

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210158

## 沛缇牌淫羊藿西洋参杜仲胶囊

【原料】淫羊藿提取物、覆盆子提取物、杜仲提取物、菟丝子提取物、西洋参提取物

【辅料】硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

包装用瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品固有的气味、滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥9.1	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥1.7	GB/T 22247

## 1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 实验步骤

#### 1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.1.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶

解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

#### 1.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

#### 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

##### 1. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经醇提（70%食用酒精回流提取3次，第1次8倍2h，第2、3次4倍量1.5h）、过滤、回收酒精、离心、浓缩、干燥（0.06~0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	9~11
感官要求	米黄色淡至黄棕色粉末，具本品固有的气味、滋味，无异味
粒度（过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥40
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

##### 2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经醇提（60%食用酒精回流提取3次，第1次8倍1.5h，第2、3次6倍量1h）、过滤、回收酒

制法	精、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	9~10
感官要求	棕黄色至浅褐色粉末，具本品固有的气味、滋味，无异味
粒度（过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
淫羊藿苷，%	≥10.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g

### 3. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经醇提（10、8倍量70%食用酒精回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（-0.08MPa，60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	6.67
感官要求	棕黄色至黄绿色粉末，具本品固有的气味、滋味，无异味
粒度（过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4. 菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	菟丝子
制法	经醇提（8、6倍量75%食用酒精回流提取2次，每次2h）、过滤、离心、浓缩、干燥（-0.08MPa，60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	9~10
感官要求	棕黄色至浅褐色粉末，具本品固有的气味、滋味，无异味
粒度（过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
金丝桃苷，%	≥0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤10000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 覆盆子提取物

项 目	指 标
来源	覆盆子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经醇提(70%食用酒精回流提取3次, 第1次8倍2h, 第2、3次4倍量1.5h)、过滤、回收酒精、离心、浓缩、干燥(-0.08MPa, 70℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率, %	7~9
感官要求	棕黄色粉末, 具本品固有的气味、滋味, 无异味
粒度(过80目筛), %	≥90
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
总黄酮(以芦丁计), %	≥5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤10000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁、二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。