

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200103

## 云雁牌红景天葛根维生素E胶囊

**【原料】** 红景天提取物、葛根提取物、维生素E粉（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

**【辅料】** 玉米淀粉

**【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】**

聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂、吸潮等现象；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，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 6.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
红景天苷, g/100g	≥0.75	1 红景天苷的测定
葛根素, g/100g	≥3.33	GB/T 22251
维生素E, g/100g	2.5~4.68	GB 5009.82

## 1 红景天苷的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

### 1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm

滤膜过滤后供液相色谱分析用。

#### 1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱： $C_{18}$ 柱， $4.6 \times 250\text{mm}$ ， $5\mu\text{m}$ 。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长 $215\text{nm}$ 。

1.4.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.4.2.5 流速： $1.0\text{mL}/\text{min}$ 。

1.4.2.6 进样量： $10\mu\text{L}$ 。

1.4.2.7 色谱分析：取 $10\mu\text{L}$ 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

#### 1.4.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量， $\text{mg}/\text{g}$ ；

$h_1$ —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

V—试样定容体积， $\text{mL}$ ；

$h_2$ —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量， $\text{g}$ 。

计算结果保留三位有效数字。

#### 1.5 技术参数

1.5.1 准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。

1.5.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

**【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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的干燥根或根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇 $80 \pm 5^\circ\text{C}$ 提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $180 \sim 200^\circ\text{C}$ 左右，出风温度 $90 \sim 110^\circ\text{C}$ 左右）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约13
感官要求	棕红色粉末
红景天甙，%	$\geq 3.0$
粒度	100%通过80目
水分，%	$\leq 5.0$

灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取(分别加8、5倍量80%乙醇80-85℃提取2次,每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度180~200℃左右,出风温度90~110℃左右)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约15
感官要求	棕黄色粉末
葛根素, %	≥10.0
粒度	100%通过100目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 3. 维生素E(dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)

项 目	指 标
来源	dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经乳化、均质、喷雾干燥(进风温度180~200℃左右,出风温度90~110℃左右)、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
维生素E, %	≥50.0
水分, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 4. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Odf68 cc编辑区

返回上一页修改