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G20190137

御世佳牌沙棘红景天软胶囊

【原料】 共轭亚油酸、沙棘提取物、红景天提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、可可壳色

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 口服药用固体高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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
灰分，%	≤3.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.3	1 总黄酮的测定
红景天苷，g/100g	≥0.11	2 红景天苷的测定

1　总黄酮的测定（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　聚酰胺粉

1.1.2　芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3　乙醇：分析纯。

1.1.4　甲醇：分析纯。

1.2　分析步骤

1.2.1　试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2　芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3　计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g ；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg ；

M—试样质量，g；

V_1—测定用试样体积，mL；

V_2—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2　红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1　范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01～0.50μg/mL。

2.2　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。

2.3　试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1　乙酸钠：分析纯。

2.3.2　甲醇：优级纯。

2.3.3　石油醚：分析纯。

2.3.4　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。

2.4　仪器

2.4.1　高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2　超声波清洗器。

2.4.3　离心机。

2.5　分析步骤

2.5.1　试样处理

2.5.1.1　液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.1.2　固体试样：取20粒以上片剂或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。

2.5.2　液相色谱参考条件

2.5.2.1　色谱柱：C_{18}柱，4.6×250mm，5μm。

2.5.2.2　柱温：室温。

2.5.2.3　紫外检测器：检测波长215nm。

2.5.2.4　流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.2.5　流速：1.0mL/min。

2.5.2.6　进样量：10μL。

2.5.2.7　色谱分析：取10μL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。

2.5.3　标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/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。

2.5.4　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，mg/g；

h_1—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6　技术参数

2.6.1　准确度：方法的回收率在91.7～98.6%之间。

2.6.2　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±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.共轭亚油酸：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）的规定。

2.沙棘提取物

项　　目	指　　标
来源	胡颓子科植物沙棘*Hippophae rhamnoides L.*的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10倍量75%乙醇回流提取3次，每次0.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，排风温度80℃）、包装等主要工艺制成。
得率，%	约25
总黄酮(以芦丁计)，%	≥10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.红景天提取物

项　　目	指　　标
来源	景天科植物大花红景天*Rhodiola crenulata (Hook.f.et Thoms.)H. Ohba*的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160℃，出口温度80℃）、包装等工艺制成

得率，%	约22
感官要求	浅棕红色粉末
红景天苷，%	≥1.5
粒径（80目），%	100
灰分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9.二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10.可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。