

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190140

纽倍乐牌淫羊藿西洋参黄芪胶囊

【原料】 黄芪提取物、西洋参提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【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】 口服固体药用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    | 内容物呈土黄色至棕黄色       |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味   |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，内容物为均匀粉末 |
| 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        |
|---------------|------|-------------|
| 灰分，%          | ≤7.0 | GB 5009.4   |
| 水分，%          | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 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     |
|------------------------|------|----------|
| 总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g | ≥1.5 | 1 总皂苷的测定 |
| 粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g    | ≥3.6 | 2 粗多糖的测定 |

## 1 总皂苷的测定

### 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 样品处理: 称取1.000g左右的样品, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至1

00mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 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已处理好的样品溶液(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。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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, 与样品相同。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—样品中总皂苷含量(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—样品稀释体积, mL;

m—样品质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 粗多糖的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 离心机: 3000r/min。

2.1.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.1.3 分光光度计。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 旋涡混合器。

### 2.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10.0mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.5 浓硫酸溶液(比重1.84)。

2.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL 0.2mol/L的磷酸氢二钠与68.5mL 0.2mol/L磷酸二氢钠混合。

### 2.3 样品处理

2.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V<sub>1</sub>), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

添加淀粉、糊精的样品需做相应的处理:

2.3.1.1 添加淀粉或淀粉+糊精的样品: 可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL 10%淀粉酶液(Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL)和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加

塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60 min后取出（用碘液检查是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.3.1.2 添加糊精的样品：如上法处理（免加淀粉酶）。

2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.3.1项滤液（或液体样品）5.0mL（V<sub>2</sub>），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V<sub>3</sub>）（根据糖浓度而定）。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V<sub>4</sub>）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，按2.4项测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用提取液体积，mL。

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖系数。

【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. 黄芪提取物

| 项 目         | 指 标                                                                            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 来源          | 黄芪<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                        |
| 制法          | 经净选、提取（10倍量水100℃提取3次，1.5h/次）、过滤、浓缩、减压干燥（60~70℃，0.07~0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，%        | 16.5                                                                           |
| 感官要求        | 粉末                                                                             |
| 多糖（以葡萄糖计），% | ≥10.0                                                                          |
| 水分，%        | ≤5.0                                                                           |
| 灰分，%        | ≤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      | <0.2   |
| 滴滴涕，mg/kg      | <0.2   |
| 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 |

## 2. 西洋参提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                  |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 西洋参<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                             |
| 制法             | 经净选、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，2.0h/次）、过滤、浓缩、回收乙醇、减压干燥（60～70℃，0.07～0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，%           | 14.0                                                                                 |
| 感官要求           | 粉末                                                                                   |
| 皂苷（以人参皂苷Re计），% | ≥10.0                                                                                |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                 |
| 灰分，%           | ≤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      | <0.2                                                                                 |
| 滴滴涕，mg/kg      | <0.2                                                                                 |
| 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. 淫羊藿提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 淫羊藿<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                          |
| 制法             | 经净选、提取（第1次、第2次加8倍量水100℃提取1.5h，第3次加6倍量100℃水提取1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60～70℃，0.07～0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，%           | 11.0                                                                                              |
| 感官要求           | 粉末                                                                                                |
| 淫羊藿苷（以淫羊藿苷计），% | ≥0.7                                                                                              |
|                |                                                                                                   |

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 水分, %           | ≤5.0   |
| 灰分, %           | ≤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      | <0.2   |
| 滴滴涕, mg/kg      | <0.2   |
| 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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---