

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190179

天枣牌大枣黄芪西洋参片

【原料】 大枣提取物、黄芪提取物（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦，无异味
性状	椭圆形片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	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	≤0.1	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	≥1.3	1 总皂苷的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥45.0	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“黄芪甲苷”规定的方法

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 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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。

1.3.3 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；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大枣提取物

大枣提取物质量要求

项 目	指 标
来源	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba Mill.</i> 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别10、8、5倍量水沸腾提取3次，分别2h、1h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃、出风温度90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
收率，%	10左右
感官要求	棕色均匀粉末

大枣多糖，%	≥10.0
目数	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

2. 黄芪提取物（经辐照）

黄芪提取物质量要求

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.)</i> 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	本品经提取（10倍量水沸腾提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃、出风温度70~80℃）、粉碎、包装、灭菌（ ⁶⁰ Co，5K Gy）等主要工艺加工制成。
收率，%	10左右
感官要求	棕黄色均匀粉末
黄芪甲苷，%	≥0.3
目数	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 西洋参提取物

西洋参提取物质量要求

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium L.</i> 干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2.5 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃、出风温度80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
收率，%	20左右
感官要求	棕黄色均匀粉末

总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
目数	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
