

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190215

珍世葆牌葛根黄芪蛹虫草胶囊

【原料】 葛根、黄芪、蛹虫草、红景天

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（蛹虫草、黄芪，10倍量水回流提取2次，每次2h；红景天、葛根，8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70℃左右）、粉碎、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】

固体药用聚丙烯瓶应符合YBB00112002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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
红景天苷，mg/100g	≥70	1 红景天苷的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3

灰分, %	≤10	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤30	《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

1 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））

1.1 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。

1.2 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。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理

1.5.1.1 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。

1.5.1.2 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。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:1。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 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。

1.5.3 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。

1.5.4 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， $\mu\text{g/mL}$ ；
- 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。

1.6 技术参数

- 1.6.1 准确度：方法的回收率在91.7~98.6%之间。
- 1.6.2 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 $\pm 10\%$ 。

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷，mg/100g	≥ 12.5	1 腺苷的测定
葛根素，g/100g	≥ 2.3	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

- 本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。
- 本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。
- 本方法的检出限：0.04 μg 。
- 本方法的线性范围：0.40~60.0 $\mu\text{g/mL}$ 。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检

测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：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25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，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。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

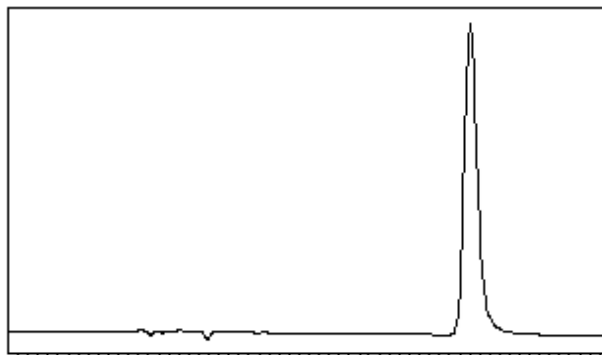
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 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。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，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。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
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 。

- 1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 1.6 技术参数
- 1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。
- 1.6.2 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 $\pm 10\%$ 。

【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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蛹虫草：应符合《关于批准蛹虫草为新资源食品的公告》（2019年第3号）及下表的规定

项 目	指 标
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 10.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 1.0
六六六， mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.2

4. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-