

## 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G20150517

## 采润康牌采润康胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味与气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为均匀粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥1.2	1 总皂苷的测定
10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸, g/100g	≥0.65	2 10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸的测定

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂

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标准品: 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 人参皂苷标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品20mg, 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 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100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm高的Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm高的中性氧化铝。先用25mL 70%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, 用25mL水洗柱, 以洗去糖份等水溶性杂质, 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。

1.5 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, 混匀后置于5mL带塞离心管中, 放在60℃以下的水浴加热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。

1.6 测定: 吸取人参皂苷标准溶液(2.0mg/mL) 100 $\mu$ L于蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风

吹干（勿使过热），以下操作从“1.4柱层析”起，与样品相同，测定吸光度值。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—样品溶液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准溶液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的含量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g；

## 2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪：附多波长紫外检测器

2.1.2 超声振荡器

2.1.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）

### 2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 水：二蒸水，经过Milli-Q超纯处理。

2.2.3 三氯甲烷：分析纯

2.2.4 磷酸：优级纯

2.2.5 10-羟基-α-癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

2.2.6 30%氢氧化钠

2.2.7 1mol/L盐酸

2.2.8 标准溶液：准确称取10-羟基-α-癸烯酸标准品12.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度，此储备液每1mL含癸烯酸0.5mg。

### 2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：Hypersil ODS2，4.5×200mm，5μm。

2.3.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2（v/v/v）

2.3.3 检测波长：210nm

2.3.4 灵敏度：0.001

2.3.5 流速：1mL/min

2.3.6 进样量：10~20μL

2.4 样品处理：准确称取100~200mg样品，置于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

2.5 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度使10-羟基-α-癸烯酸浓度为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入HPLC中，以10-羟基-α-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45μm）精滤后，取10~20μL，于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸含量。

### 2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-α-癸烯酸的含量，g/100g；

m<sub>1</sub>—由标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸质量，μg；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000—μg换算成g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改