

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20150973

健博尔牌人参枸杞子红景天软胶囊

- 【原料】 枸杞子提取物、红景天提取物、人参提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、棕氧化铁、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，6kGy）、干燥、过筛、混合、均质、压丸、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】 塑料瓶应符合YBB00102002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    | 囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈红棕色  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 软胶囊，完整、无粘连；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，%        | ≤7.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤5    | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |

|                            |      |              |
|----------------------------|------|--------------|
| 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   |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB 5009.22   |
| 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 | ≥1.30 | 1 总皂苷的测定  |
| 红景天苷，mg/100g         | ≥180  | 2 红景天苷的测定 |

## 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。

### 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:称取1.500g左右的试样,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。

1.3.2 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;

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—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。

## 2 红景天苷的测定

2.1 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。

2.2 试样处理:称取本品内容物约1g(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3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.3 液相色谱参考条件

2.3.1 色谱柱: C<sub>18</sub>柱, 4.6×250mm, 5μm。

2.3.2 柱温: 室温。

2.3.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

2.3.4 流动相: 甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.3.5 流速: 1.0mL/min。

2.3.6 进样量: 10μL。

2.4 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 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。

2.6 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<sub>1</sub>—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， $\text{mL}$ ；  
 $h_2$ —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。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 装量差异指标应符合《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. 枸杞子提取物：

| 项 目                   | 指 标                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------|
| 来源                    | 枸杞子<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                              |
| 制法                    | 经提取（加入10倍量水煎煮提取2次，每次1.5 h）、浓缩、真空干燥（0.08Mpa，60℃）等工艺制成。 |
| 感官要求                  | 棕黄色至棕红色粉末，具本品固有的气味                                    |
| 提取率，%                 | 约20                                                   |
| 多糖（UV），%              | $\geq 30$                                             |
| 粒度                    | 过80目筛                                                 |
| 干燥失重，%                | $\leq 5.0$                                            |
| 灰分，%                  | $\leq 8.0$                                            |
| 六六六， $\text{mg/kg}$   | $\leq 0.01$                                           |
| 滴滴涕， $\text{mg/kg}$   | $\leq 0.01$                                           |
| 菌落总数， $\text{CFU/g}$  | $\leq 30000$                                          |
| 大肠菌群， $\text{MPN/g}$  | $\leq 0.92$                                           |
| 霉菌和酵母， $\text{CFU/g}$ | $\leq 50$                                             |
| 沙门氏菌                  | $\leq 0/25\text{g}$                                   |
| 金黄色葡萄球菌               | $\leq 0/25\text{g}$                                   |

2. 红景天提取物：

| 项 目    | 指 标                                                   |
|--------|-------------------------------------------------------|
| 来源     | 大花红景天<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                            |
| 制法     | 经提取（加入8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.08Mpa，60℃）等工艺制成。 |
| 感官要求   | 红棕色至棕色粉末，具本品固有的气味                                     |
| 提取率，%  | 约20                                                   |
| 红景天苷，% | $\geq 2$                                              |
| 粒度     | 过80目筛                                                 |
| 干燥失重，% | $\leq 5.0$                                            |
| 灰分，%   | $\leq 8.0$                                            |
|        |                                                       |

|              |        |
|--------------|--------|
| 六六六, mg/kg   | ≤0.01  |
| 滴滴涕, mg/kg   | ≤0.01  |
| 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. 人参提取物:

| 项 目            | 指 标                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------|
| 来源             | 人参<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                   |
| 制法             | 经提取（加入12倍量50%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.08Mpa，70~80℃）等工艺制成。 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，人参特殊气味，味苦                                           |
| 提取率, %         | 约14.3                                                     |
| 皂苷（以人参皂苷Re计），% | >30                                                       |
| 粒度             | 过80目筛                                                     |
| 干燥失重, %        | ≤5.0                                                      |
| 灰分, %          | ≤8.0                                                      |
| 六六六, mg/kg     | ≤0.01                                                     |
| 滴滴涕, mg/kg     | ≤0.01                                                     |
| 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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

6. 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。

7. 纯化水、棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

---