

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110460

依源牌铁皮枫斗红景天枸杞胶囊

- 【原料】 铁皮枫斗、红景天、枸杞子
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经提取（铁皮枫斗、红景天、枸杞子，加10倍量水煎煮3次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度80～95℃）、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】 中硼硅玻璃模制注射剂瓶应符合YBB00062005-2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	内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的芳香味、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	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	≤0.2	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6.0	1 粗多糖的测定
红景天苷，mg/100g	≥350	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，在490nm波长处测定其吸光度。以葡萄糖为标准品，与样品相同方法处理标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液：精密称取葡萄糖标准品（中国食品药品检定研究院，99.9%）100mg，置于100mL容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL，置于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，即得。

1.3.2 苯酚试液：称取苯酚10g，加水150g，混匀，使溶解即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.3.3 浓硫酸：分析纯。

1.3.4 无水乙醇：分析纯。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL，分别置于具塞试管中，各加蒸馏水使成2.0mL，再各加苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，迅速摇匀，放置5min，置沸水浴中15min，取出，冷却至室温，在490nm波长处测其吸光度，并绘制标准曲线。

1.5 样品溶液制备：准确称取胶囊内容物0.5000g，置于具塞锥形瓶中，精密加蒸馏水50mL，密塞，摇匀，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用蒸馏水补足减失的重量，摇匀，3000r/min离心10min。精密量取上清液5mL，加20mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心10min，弃上清液，沉淀加水溶解，转移至50mL容量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密吸取样品溶液0.5mL，加蒸馏水使成2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，同1.4项标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C_s—被测样品溶液的葡萄糖浓度，μg/mL；

D—样品溶液的稀释因素；

V—被测样品溶液的体积，mL；

M—样品取样量，μg。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的样品用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

2.2.2 超声波清洗器

2.2.3 离心机

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱级。

2.3.2 红景天苷标准溶液：精密称取红景天苷标准品0.0050g，加入甲醇溶解并定容至10mL，制成每1mL含红景天苷0.5mg的标准品溶液。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：C18柱，4.6×250mm，5μm。

2.4.2 柱温：35℃。

2.4.3 检测波长：275nm。

2.4.4 流动相：甲醇-水=15:85。

2.4.5 流速：1.0mL/min。

2.4.6 进样量：10μL。

2.5 标准曲线制备：精密吸取红景天苷标准溶液1、2、4、6、8、10μL，在2.4项的仪器色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积对红景天苷的量做标准曲线。

2.6 样品处理：取20粒以上胶囊样品进行粉碎，混匀，准确称取1.000g于25mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取30min。取出后加入甲醇并定容至刻度，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。

2.7 样品测定：吸取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰高或峰面积与标准比较定量。

2.8 结果计算

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

式中：

X—样品中红景天苷的含量，mg/100g；

h_1 —样品溶液峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰面积；

m—样品取样量，g。

【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. 铁皮枫斗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
