

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G20080028

今昭[®]沁元春胶囊

【原料】 天麻、五味子、麦冬、酸枣仁、三七

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（五味子加5倍量95%乙醇回流提取2次，每次1h；麦冬加10倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h；酸枣仁加8倍量60%乙醇回流提取3次，每次1.5h；三七加10倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~70℃，0.08MPa）、粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）、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】 PVC硬片应符合GB 5663的规定；铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈淡黄棕色
滋味、气味	具本品特有滋味和气味，无异味，味微苦、酸
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为干燥、疏松粉末
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.10	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
天麻素(以C ₁₃ H ₁₈ O ₇ 计), mg/100g	≥80	1 天麻素的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.2	2 总皂苷的测定

1 天麻素的测定

1.1 试剂

1.1.1 天麻素对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.1.2 甲醇、磷酸、乙腈: 均为分析纯。

1.1.3 水: 高纯水

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.2.2 流动相: 乙腈-0.05%磷酸溶液=3:97

1.2.3 检测波长: 220nm

1.2.4 理论板数: 按天麻素峰计算应不低于5000。

1.3 对照品溶液的制备: 精密称取天麻素对照品(80℃干燥1h)适量, 加乙腈-0.05%磷酸溶液(3:97)为流动相, 制成每1mL中含天麻素50μg的溶液, 即得。

1.4 供试品溶液的制备: 取本品胶囊内容物, 在80℃减压干燥, 粉碎, 取粉末(过三号筛)约0.8g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇50mL, 称定重量, 加热回流提取3h, 放冷再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 滤过, 精密量取续滤液10mL, 浓缩至近干无醇味, 残渣加乙腈-水(3:97)混合溶液溶解, 转移至10mL量瓶中, 并用乙腈-水(3:97)混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.5 测定: 分别精密吸取对照品溶液10μL与供试品溶液5~10μL, 注入液相色谱仪, 照高效液相色谱法测定, 即得。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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。

2.3.1.2 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，用水浴溶解残渣，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。

2.3.2 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。

2.3.3 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。

2.3.4 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。

2.4 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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 酸枣仁：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。
-