

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090556

白头山牌红参胶囊

【原料】 红参**【辅料】** 淀粉**【生产工艺】** 本品经提取（5倍量80%乙醇85℃回流提取6h，4倍量50%乙醇85℃回流提取4h，4倍量30%乙醇85℃回流提取4h）、过滤、浓缩、混合、干燥（68~70℃，0.082~0.092MPa）、粉碎、过筛、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】** 药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合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	内容物呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	具红参特有的香气，苦味显著
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.01	GB/T 5009.19
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.136

【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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
溶血性链球菌	不得检出	GB 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
人参总皂苷（以人参皂苷Re、Rg ₁ 、Rb ₁ 、Rc、Rb ₂ 、Rd计），g/100g	≥1.5	1 人参总皂苷的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 原理：将试样中的人参皂苷溶解、提取，经净化处理后，使用梯度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于保健食品中人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd的同时定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯，200nm吸光度值为0.021。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 101大孔树脂。

1.2.4 高效液相色谱流动相：梯度淋洗液A液为乙腈，B液为纯化水。

1.2.5 人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd标准品：纯度大于98%（HPLC）。

1.2.6 人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd标准储备液，浓度分别为10mg/mL；再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.1~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.3.4 水浴锅。

1.4 标准曲线的制备：将混合标准系列溶液均取5μL进HPLC分析，用峰面积对浓度作各皂苷的标准回归曲

线。

1.5 样品处理：取胶囊内容物粉末，过20目筛，精确称取该粉末适量于50mL具塞试管中，加水50mL于超声波清洗器中超声提取30min，取出。待溶液恢复常温后，准确取出10mL，通过D-101大孔吸附树脂净化柱（大孔树脂使用前先经甲醇浸泡，水洗，装成10cm长小柱），小柱先用10mL水冲洗，弃去水液之后，用70%甲醇50mL洗脱皂苷，收集甲醇溶液，水浴上蒸干。残渣以甲醇溶解并定容至5mL，该样液离心后过0.5 μ m膜，滤液进行色谱分析。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6 \times 250mm，5 μ m。

1.6.2 检测波长：203nm。

1.6.3 柱温：35 $^{\circ}$ C。

1.6.4 梯度淋洗条件：

时间, min	流动相A乙腈, %	流动相B水, %	流速, mL/min	梯度曲线
0~20	16 \rightarrow 18	84 \rightarrow 82	1.0	1
20~55	18 \rightarrow 40	82 \rightarrow 60	1.0	6
55~65	40	60	1.0	6
65~75	40 \rightarrow 100	60 \rightarrow 0	1.0	6
75~80	100 \rightarrow 16	0 \rightarrow 84	1.0	1
80	16	84	1.0	1

1.7 样品测定：取5 μ L试样净化液进高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过各皂苷的标准曲线定量计算试样中人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 5 \times 5 \times 100}{W_{\text{样}} \times 1000}$$

式中：

X—试样中各人参皂苷的含量，g/100g；

C—试样溶液中各人参皂苷含量，mg/mL；

W_样—试样质量，g。

$$\text{人参总皂苷的含量 (g/100g)} = C_{\text{Re}} + C_{\text{Rg}_1} + C_{\text{Rb}_1} + C_{\text{Rc}} + C_{\text{Rb}_2} + C_{\text{Rd}}$$

式中：

C_{Re}—试样中Re的含量，g/100g；

C_{Rg1}—试样中Rg₁的含量，g/100g；

C_{Rb1}—试样中Rb₁的含量，g/100g；

C_{Rc}—试样中Rc的含量，g/100g；

C_{Rb2}—试样中Rb₂的含量，g/100g；

C_{Rd}—试样中Rd的含量，g/100g。

【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. 红参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。