

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120491

宇妥牌刺五加西洋参拟黑多刺蚁胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、西洋参提取物、红景天提取物、拟黑多刺蚁粉（经辐照）、硒化卡拉胶
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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    | 内容物呈棕黄色                        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味                    |
| 状态    | 硬胶囊，无变形、无粘结，内容物为粉末，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，%           | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤9.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤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      | ≤0.1 | 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  | GB4789.3 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       |
|-----------------------|------|------------|
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g | ≥0.6 | 1 总皂苷的测定   |
| 蚁酸, g/100g            | ≥0.3 | 2 蚁酸的测定    |
| 硒(以Se计), mg/100g      | ≥1.7 | GB 5009.93 |

## 1 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))

### 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, 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 实验步骤

1.3.1 试样处理：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。

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 蚁酸的测定

2.1 原理：阴离子交换色谱测定样品蚁酸的含量。

2.2 仪器

2.2.1 SHIMADZU-10A色谱仪

2.2.2 SHIMADZU CDD-6A电导检测器

2.2.3 JS-3030色谱工作站

2.3 试剂

2.3.1 甲酸钠标准品：分析纯，用蒸馏水配成500ppm甲酸钠溶液备用。

2.3.2 NaHCO<sub>3</sub>：分析纯，用蒸馏水配制成0.35mM溶液。

2.3.3 NaOH：分析纯，用蒸馏水配成0.1M溶液，备用。

2.3.4 蒸馏水

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：ION Pac As14 4×250mm

2.4.2 流动相：0.35mM NaHCO<sub>3</sub>溶液

2.4.3 流速：0.5mL/min

2.4.4 柱温：40℃

2.4.5 进样量：10μL

2.5 标准曲线的制备：将500ppm甲酸钠标准液依次稀释成100、20、15、12、8、5ppm6种浓度，待仪器基线平稳后进样，以各个浓度所对应的峰面积制作标准曲线。

2.6 样品测定：称1.000g样品于100mL容量瓶中，加少量纯净水超声溶解，加0.1M NaOH使成碱性，然后加水至100mL，超声波萃取仪提取15min。过膜，预测定，浓度太大，将样品溶液稀释5倍，进样，记录样品液的保留时间和峰面积。

**【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. 刺五加提取物

| 项 目            | 指 标                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 五加科植物刺五加Acanthopanax senticosus (Rupr. et Maxim) Harms的干燥根和根茎或茎应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法             | 经粉碎、提取（加8倍量90~100℃水提取2次，每次1h）、浓缩、减压干燥（80℃, 0.08MPa）等工艺制成                         |
| 提取率，%          | 约8.33                                                                            |
| 感官要求           | 棕色粉末，无正常视力可见外来异物                                                                 |
| 总皂苷，%          | ≥0.6                                                                             |
| 粒度             | 100目                                                                             |
| 水分，%           | ≤9.0                                                                             |
| 灰分，%           | ≤9.0                                                                             |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                             |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                             |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                             |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                             |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                             |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                           |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                            |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                              |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                           |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                           |

2. 西洋参提取物

| 项 目   | 指 标                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 来源    | 五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根应符合《中华人民共和国药典》的规定                            |
| 制法    | 经粉碎、提取（加8倍量70%乙醇（食品级）70~80℃回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140~160℃，出风口温度60~70℃）等工艺制成 |
| 提取率，% | 约12.5                                                                           |
| 感官要求  | 棕色粉末，无正常视力可见外来异物                                                                |
|       |                                                                                 |

|                |        |
|----------------|--------|
| 总皂苷（以Re计），%    | ≥8.0   |
| 粒度             | 100目   |
| 水分，%           | ≤9.0   |
| 灰分，%           | ≤9.0   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

### 3. 红景天提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et. Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法             | 经粉碎、提取（加10倍量70%乙醇（食品级）70~80℃回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度14~160℃，出风口温度60~70℃）等工艺制成                |
| 提取率，           | 约11.11                                                                                         |
| 感官要求           | 棕色粉末，无正常视力可见外来异物                                                                               |
| 红景天苷，%         | ≥0.8                                                                                           |
| 粒度             | 100目                                                                                           |
| 水分，%           | ≤9.0                                                                                           |
| 灰分，%           | ≤9.0                                                                                           |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                                           |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                                           |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                                           |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                                           |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                                           |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                                         |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                                          |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                                            |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                         |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                         |

### 4. 拟黑多刺蚁粉（经辐照）

| 项 目  | 指 标                                           |
|------|-----------------------------------------------|
| 原料来源 | 蚂蚁科拟黑多刺蚂蚁 <i>Polyrhachis vicina</i> Roger的干燥体 |
|      | 经粉碎（过100目筛）、灭菌（ <sup>60</sup> Co，4kGy）、包装等    |

| 主要工艺           | 工艺制成              |
|----------------|-------------------|
| 感官要求           | 黑褐色粉末，无正常视力可见外来异物 |
| 蚁酸，%           | $\geq 1.5$        |
| 粒度             | 100目              |
| 水分，%           | $\leq 9.0$        |
| 灰分，%           | $\leq 9.0$        |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$        |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$        |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$        |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$      |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$       |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$         |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25g$      |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25g$      |

5. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-