

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120527

博力维牌西洋参葛根黄芪胶囊

- 【原料】 西洋参粉、葛根提取物、黄芪提取物、苦荞麦提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	内容物呈黄棕色
滋味和气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整、无破裂；内容物为均匀粉末，无肉眼可见外来杂质

- 【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	<0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	<0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.3	1 总皂苷的测定
葛根素, g/100g	≥1.0	2 葛根素的测定

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, 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；

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。

2 葛根素的测定

2.1 试剂与材料

2.1.1 甲醇：优级纯

2.1.2 无水乙醇：分析纯

2.1.3 冰乙酸：优级纯

2.1.4 36%乙酸：用冰乙酸与水按9:16的比例配制。

2.1.5 水：为实验室一级用水，电导率（25℃）为0.01mS/m。

2.1.6 葛根素标准品：纯度≥95%

2.1.7 葛根素标准储备液（2.00mg/mL）：准确称取0.02g葛根素标准品（精确至0.0001g），用70%甲醇溶解并定容至10mL，混匀（此标准储备溶液在4℃冰箱中可保存7天）。

2.1.8 葛根素标准使用液（200μg/mL）：准确吸取1.00mL葛根素标准储备液于10mL容量瓶中，用70%甲醇定容至刻度，混匀（此标准使用液在4℃冰箱中可保存7天）。

2.1.9 D101大孔吸附树脂：树脂用70%乙醇浸泡24h，使其充分溶胀，反复用去离子水冲洗，将乙醇洗净后装入层析柱上，柱高为10cm。

2.2 仪器与设备

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

2.2.2 超声波清洗器

2.2.3 离心机：4000r/min

2.2.4 层析柱：长15cm，内径1.0cm

2.3 试样处理：准确称取1.000g左右的试样，加适量水溶解，于超声波清洗器中超声20min，冷却至室温后用水定容至10mL，混匀，4000r/min离心5min。取1mL上清液，上大孔吸附树脂层析柱，用约40mL水以1mL/min淋洗杂质，再用50mL70%甲醇洗脱葛根素，将洗脱液置于沸水浴蒸发近干，用70%甲醇将其溶解并定容至1mL，过0.45μm滤膜后待高效液相色谱测定用。

2.4 标准溶液的制备：分别吸取标准使用液，用70%甲醇稀释并定容的浓度分别为5、10、20、30、40、5

0μg/mL的标准系列溶液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：ODS C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm

2.5.2 流动相：甲醇-36%乙酸-水=25:3:72

2.5.3 流速：0.6mL/min

2.5.4 检测波长：247nm

2.5.5 进样体积：10μL

2.6 测定：在上述色谱条件下进标准系列溶液和试样溶液进行液相色谱仪分析，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中葛根素的含量，g/100g；

c—由标准曲线求得的样品溶液中葛根素的浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

m—试样质量，g。

【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. 西洋参粉：

项 目	指 标
来源	西洋参 (Panax quinquefolium L.)
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。
感官要求	黄棕色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
溶剂残留	无
六六六、滴滴涕，mg/kg	<0.2
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

2. 葛根提取物:

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 (<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi) 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、提取 (分别加入10、10、8倍量水90~95℃提取3次, 分别2h、2h、1.5h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度: 180~200℃, 出风温度: 75~85℃)、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。
提取率	10.1%
感官要求	棕色粉末
葛根素, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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
溶剂残留	无
六六六、滴滴涕, mg/kg	<0.2
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. 黄芪提取物:

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao) 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、提取 (分别加入10、8、8倍量水90~95℃提取3次, 分别2.5h、2h、2h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度: 180~200℃, 出风温度: 75~85℃)、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。
提取率	12.6%
感官要求	棕黄色粉末
黄芪甲苷, %	≥0.04
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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

溶剂残留	无
六六六、滴滴涕, mg/kg	<0.2
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. 苦荞麦提取物:

项 目	指 标
来源	苦荞麦 (学名: <i>Fagopyrum tataricum</i> (L.) Gaertn.) 应符合相关食品安全国家标准
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、提取 (加入15倍量水90~95℃提取3次, 分别2h、1.5h、1.5h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度: 180~200℃, 出风温度: 75~85℃)、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。
提取率	11.2%
感官要求	棕色粉末
总黄酮 (以芦丁计), %	≥6.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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
溶剂残留	无
六六六、滴滴涕, mg/kg	<0.2
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

5. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 (<i>Momordica charantia</i> Linn.) 应符合相关食品安全国家标准
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、提取 (加入10倍量70%乙醇75~85℃提取3次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度: 180~200℃, 出风温度: 75~85℃)、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。
提取率	6.7%
感官要求	棕色粉末
总皂苷 (以人参皂苷Re计), %	≥0.1

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
六六六、滴滴涕，mg/kg	<0.2
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

6. 桑叶提取物：

项 目	指 标
来源	桑科植物桑（ <i>Morus alba</i> L.）的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、提取（分别加入10、8倍量水90～95℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180～200℃，出风温度：75～85℃）、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。
提取率	8.3%
感官要求	棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
溶剂残留，%	无
六六六、滴滴涕，mg/kg	<0.2
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

7. 硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
