

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050627

红宝牌太和胶囊

【原料】 人参（经辐照）、当归（经辐照）、枸杞子（经辐照）、女贞子（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取（人参，5倍量65%乙醇浸提1h，药渣加6倍量饮用水浸泡提取1h；枸杞子，加水浸泡12h，分别7、3倍量饮用水煮沸提取2次，每次1h；女贞子，加6倍量95%乙醇浸泡1h，回流提取3次，每次3h）、浓缩、减压干燥（55～65℃，-0.06～-0.08MPa）、粉碎、混合、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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	内容物呈浅灰色
滋味、气味	具本品特有的气味，味道微甘，无异味
状态	硬胶囊，完整，不得有粘结、变形或破损现象，内容物呈均匀粉末，无结块，无霉变，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	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.0	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥295	2 粗多糖的测定

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；

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 粗多糖的测定

2.1 原理：样品用85%乙醇提取，离心，除去单糖、双糖、低聚糖及苷类物质，加沉淀剂除去蛋白质，在浓硫酸作用下迅速脱水成糖醛衍生物，然后和蒽酮结合显兰绿色，与标准系列比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯

2.2.2 10.6%亚铁氰化钾

2.2.3 醋酸锌溶液：20.9g乙酸锌，加3mL冰醋酸，加水至100mL。

2.2.4 0.5%蒽酮硫酸溶液：硫酸为85%，临用时配制。

2.2.5 0.5mg/mL葡萄糖标准溶液

2.3 仪器

2.3.1 漩涡振荡器

2.3.2 水浴锅

2.3.3 离心机：转速1000~3000r/min

2.3.4 紫外-可见分光光度计

2.4 样品处理：取胶囊内容物样品约3g，精密称定，于索氏提取器中加85%乙醇150mL，加热提取3h，分取提取液，水浴挥干，加水50mL溶解，加入无水乙醇50mL，搅拌至完全沉淀，静置2h，离心10min，取出，弃去上清液，沉淀用水洗涤并溶解至100mL量瓶中，加5mL醋酸锌，加水至刻度，混匀，静置，过滤，滤液备用。

2.5 测定：精密吸取样品滤液1.0mL，置10mL容量瓶中，另取6个10mL容量瓶，分别加葡萄糖标准液（0.5mg/mL）0、0.05、0.1、0.2、0.4、0.6mL，加水补足至1mL，分别加入0.5%蒽酮硫酸溶液至刻度，混匀，置沸水浴中加热5min，迅速在凉水中冷却，于620nm波长处，用空白（即标准0管）溶液校准零点，用1cm比

色皿测吸光度。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times 100 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，mg/100g；

A—测定液中粗多糖的含量， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品取样量，g；

V—测定液体积，mL。

【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】

人参、当归、枸杞子、女贞子、玉米淀粉、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改