

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230080

济公缘牌铁皮石斛西洋参胶囊

【原料】 西洋参、铁皮石斛、麦冬、绞股蓝

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、微波灭菌（80℃，3~4min）、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈淡黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味，气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损、粘连、吸潮、结块、潮解等现象；内容物为细粉状
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥11.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥1.4	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：采用苯酚-硫酸法测定，多糖在 80%乙醇溶液中沉淀，与单糖和低聚糖分离，苯酚-硫酸试剂可与多糖起显色反应，吸收值与多糖含量呈线性关系，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.2 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀，即得。

1.2.3 浓硫酸：分析纯。

1.2.4 苯酚溶液：取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，即得5%苯酚溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 电子分析天平。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 离心机。

1.4 对照品溶液的制备：称取已干燥至恒重的无水葡萄糖对照品 0.1g，精密称定，置于 100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10mL置于 100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得每 1mL含无水葡萄糖 0.1mg的对照品溶液。

1.5 供试品溶液的制备

1.5.1 取本品粉末约 1.0g,精密称定，加水 200mL，加热回流 2h，放冷，转移至 250mL容量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多

糖。

1.5.2 精密量取续滤液2mL，置10mL离心管中，精密加入无水乙醇8mL，混匀5min后以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至25mL，混匀，备用。

1.6 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞试管中，精密加水适量至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液（临用配制）1.0mL，摇匀，再小心加入浓硫酸5.0mL，充分摇匀后，置沸水浴中煮沸2min，取出，冷却至室温，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，于485nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：精密吸取供试品溶液1.0mL，置于10mL具塞试管中，按1.6项标准曲线的绘制方法，自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量（ μg ），计算，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 250}{M \times 1000 \times 2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量， μg ；

M—样品称取量，g。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经大孔吸附树脂分离提取，在酸性条件下与香草醛反应后显色，与标准品比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 D101大孔树脂。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.2.4 乙醇：分析纯。

2.2.5 冰乙酸：分析纯。

2.2.6 高氯酸：分析纯。

2.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品（中国食品药品检定研究院，含量88.8%）0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re1.776mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 层析柱。

2.4 标准曲线的绘制：精密吸取人参皂苷Re标准溶液（1.776mg/mL）0、20、40、60、80、100mL于10mL具塞试管中，置60℃水浴挥干溶剂，立即取出，精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后在60℃水浴中加热10min，取出，冷水冷却后，精密加入冰乙酸5.0mL，摇匀，以相应试剂为空白，用分光光度计在560nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

2.5 供试品溶液的制备

2.5.1 试样处理：取本品粉末约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和正丁醇50mL，称定重量，置水浴中加热回流提取1.5h，放冷，再称定重量，用水饱和正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液25mL，置蒸发皿中，蒸干，残渣加入甲醇适量使溶解，转移至10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.5.2 层析柱：内装10cmD101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，精确上述样品的上清液1.0mL进行柱层析，用50mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，流速控制在0.2~0.5mL/min，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴挥干，立即取出，残渣用甲醇溶解并定容到5.0mL，作为供试品溶液。

2.6 样品测定：精密吸取取供试品溶液0.5mL，按2.4项标准曲线的绘制方法中自“置60℃水浴挥干溶剂，立即取出，精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读得供试品溶液中人参皂苷的量（μg），计算，即得。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_3 \times V_1 \times V_5 \times 10^{-3} \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

C—从标准曲线上读得供试溶液中人参皂苷的量，mg；

M—样品称取量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—测定用样品提取液体积，mL；

V₃—上柱用样品溶液总体积，mL；

V₄—上柱用样品溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，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】

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。
-