

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220065

风之显牌西洋参阿胶丹参胶囊

- 【原料】 西洋参粉（经辐照）、阿胶粉、丹参提取物、绞股蓝提取物、枸杞子提取物、五味子提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】
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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有中药材特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	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	GB 5009.3
灰分，%	≤5	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥1.5	1 总皂苷的测定
蛋白质, g/100g	≥12.6	GB 5009.5
甘氨酸, g/100g	≥3.9	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, g/100g	≥1.6	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸, g/100g	≥2.4	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸, g/100g	≥2.0	《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

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。

【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. 西洋参粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经粉碎（80目）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy，2~2.5 h）、检验等主要工艺加工制成
感官要求	黄白色至淡黄色，具有本品的特殊气味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥2.0
细度	80目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 阿胶粉

项 目	指 标
来源	阿胶
制法	经粗碎、粉碎（80目）、检验等主要工艺加工制成

感官要求	棕色至棕褐色，具有本品的特殊气味，无肉眼可见外来杂质
甘氨酸，g/100g	≥18.0
丙氨酸，g/100g	≥7.0
L-脯氨酸，g/100g	≥10.0
L-羟脯氨酸，g/100g	≥8.0
细度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经前处理、提取（3倍量95%乙醇78~83℃提取1.5h，3倍量50%乙醇80~85℃提取1.5h，3倍量沸水提取2h）、过滤（80~100目）、浓缩（真空度-0.06MPa~-0.08MPa）、干燥（80℃）、粉碎（80目）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12±5
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的气味
丹参酮IIA，%	≥5.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经前处理、提取（8倍量70%乙醇79~84℃提取3次，每次1.5h）、过滤（80~100目）、浓缩（真空度-0.06MPa~-0.08MPa）、干燥（80℃）、粉碎（80目）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	13±5
感官要求	灰棕色粉末，具本品特有的气味

总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥5.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞
制法	经前处理、提取（10倍量沸水提取2次，每次h）、过滤（80~100目）、浓缩（真空度-0.06MPa~-0.08MPa）、醇沉（含醇量75%，醇沉24h）、过滤、干燥（80℃）、粉碎（80目）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10±5
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味
粗多糖，%	≥8.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经前处理、提取（10倍量沸水提取3次，每次2h）、过滤（80~100目）、浓缩（真空度-0.06MPa~-0.08MPa）、醇沉（含醇量80%，醇沉24h）、过滤、干燥（80℃）、粉碎（80目）、包装等主要

	工艺加工制成
提取率，%	10±5
感官要求	棕褐色粉末，具本品特有的气味
粗多糖，%	≥3.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
