

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210237

银龄牌党参壳聚糖胶囊

【原料】 党参提取物、白术提取物、壳聚糖、三七提取物

【辅料】 无

【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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤10.0	GB 5009.4
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	≥0.4	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥20	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D101大孔树脂。

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标准品（供含量测定）。

1.1.6 香草醛溶液：称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25mL。

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：取人参皂苷Re标准品约7.5mg，精确称定，用甲醇溶解并定容至50.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 0.15mg。

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：取本品内容物适量，研细。取约1.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加40mL水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，离心，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用内径1cm的层析管，内装3cm D101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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。另精密吸取人参皂苷Re对照品溶液1.0mL放蒸发皿中，挥干。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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10mL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波长处测定吸光度。

1.4 计算

样品中总皂苷含量按（1）式计算。

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000} \quad (1)$$

式中：

- X—试样中总皂苷量（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 仪器及试剂

2.1.1 紫外-可见分光光度计。

2.1.2 试剂：蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%硫酸溶液100mL使溶解，摇匀，即得。

2.1.3 葡萄糖对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

2.2 实验方法和操作步骤

2.2.1 葡萄糖标准曲线制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2mL，精密加入蒽酮溶液6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在波长625nm测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.2.2 样品溶液的制备：取本品内容物适量，研细。取约0.6g，精密称定，加水60mL，加热回流2h，放冷，转移至100mL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，精密量取续滤液10mL置450mL离心杯中，加入无水乙醇150mL，摇匀，4℃放置12h，取出，离心（4000r/min，20min），倾去上清液，沉淀加80%乙醇洗涤2次，每次50mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解并转移至50mL量瓶中，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

2.2.3 测定：精密量取样品溶液2mL，置10mL具塞试管中，精密加入蒽酮溶液6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在波长625nm测定吸光度，计算，即得。本法粗多糖含量以无水葡萄糖计。

2.3 计算公式：

$$\text{粗多糖含量} = c \times n / m \times 100\%$$

式中：

- c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度，mg/mL；
- n—样品的稀释体积，mL；
- m—样品的取样重量，mg。

【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. 党参提取物

项 目	指 标
来源	桔梗科植物党参 <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.、素花党参 <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen或川党参 <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv. 的干燥根
制法	经提取（8倍量水约100℃提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度1

	50-180℃，出口温度70-90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（出膏率），%	约30
感官要求	黄色至棕黄色粉末
干燥失重，%	≤5
酸不溶灰分，%	≤2
粒度	95%通过80目
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
粗多糖，%	≥20
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 白术提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. 的干燥根茎
制法	经提取（8倍量水约100℃提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度150-180℃，出口温度70-90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（出膏率），%	约30
感官要求	黄色至棕黄色粉末
干燥失重，%	≤5
酸不溶灰分，%	≤2
粒度	95%通过80目
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
粗多糖，%	≥20
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 壳聚糖：应符合下表的规定，其余指标应符合GB 29941《食品安全国家标准食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen的干燥根和根茎
制法	经提取（8倍量70%乙醇约70-85℃提取3次，每次1h）、过滤、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进口温度150-180℃，出口温度70-90℃）、过筛、包装等主要工艺制成

提取率（出膏率）， %	约15
感官要求	黄色至棕黄色粉末
干燥失重， %	≤5
酸不溶灰分， %	≤2
粒度	95%通过80目
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
总皂苷， %	≥6
菌落总数， CFU/g	≤1000
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
