

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200605

蓉达牌红景天黄芪灵芝胶囊

【原料】 黄芪、灵芝、红景天、枸杞子

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（红景天、黄芪、灵芝、枸杞子，10倍量水90～100℃提取2次，每次2h，第一次提取前先浸泡1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60～70℃，-0.06～-0.08MPa）、粉碎、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】

药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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    | 内容物呈棕色           |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 胶囊剂，完整光洁，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        |
|----------------|------|-------------|
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤7.0 | 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      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.1 | 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      |
|----------------------|-------|-----------|
| 红景天苷, g/100g         | ≥0.20 | 1 红景天苷的测定 |
| 总三萜（以齐墩果酸计）, mg/100g | ≥35   | 2 总三萜的测定  |

## 1 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50μg/mL。

### 1.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

### 1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

#### 1.3.1 乙酸钠：分析纯。

#### 1.3.2 甲醇：优级纯。

#### 1.3.3 石油醚：分析纯。

#### 1.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

### 1.4 仪器

#### 1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

#### 1.4.2 超声波清洗器。

#### 1.4.3 离心机。

### 1.5 分析步骤

#### 1.5.1 试样处理：取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

#### 1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱: C<sub>18</sub>柱, 4.6×250mm, 5μm。

1.5.2.2 柱温: 室温。

1.5.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相: 甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量: 10μL。

1.5.2.7 色谱分析: 取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/g;

h<sub>1</sub>—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μg/mL;

V—试样定容体积, mL;

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积;

m—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度: 方法的回收率在91.7~98.6%之间。

1.6.2 允许差: 在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

2 总三萜测定

2.1 原理: 以齐墩果酸为对照品, 用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 齐墩果酸标准品。

2.3.2 高氯酸(分析纯)。

2.3.3 冰醋酸(分析纯)。

2.3.4 香草醛(分析纯)。

2.3.5 5%香草醛—冰醋酸溶液: 称取香草醛5.0g, 以冰醋酸定容至100mL。

2.4 标准曲线的制作: 精密称取10mg齐墩果酸标准品(购自中国食品药品检定研究院, 纯度≥98%), 置于100mL容量瓶中, 用氯仿溶解并稀释至刻度, 准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置20mL具塞试管, 100℃水浴蒸干溶剂, 加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL, 高氯酸1.4mL, 密塞, 混匀, 60℃水浴保温20min, 取出后冰水浴冷却, 加冰醋酸5mL, 摇匀。以试剂空白液为参比调节零点, 于548nm处测吸光度, 以对照品溶液浓度对吸光度作图, 得到一条通过原点的直线, 绘制标准曲线。

2.5 样品中总三萜的测定: 精密称取样品适量置100mL容量瓶中, 加氯仿超声30min并稀释置刻度, 摇匀后过滤, 精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管, 100℃水浴蒸干溶剂, 加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL, 高氯酸1.4mL, 密塞, 混匀, 60℃水浴保温20min, 取出后冰水浴冷却, 加冰醋酸5mL, 摇匀。以试剂空白液为参比调节零点, 于548nm处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

2.6 计算

$$\text{总三萜含量 (\%)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}}$$

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的定。
  5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
  6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-