

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190092

汪腊牌红景天淫羊藿丸

【原料】 红景天、刺五加、淫羊藿提取物、黄精提取物、枸杞子提取物

【辅料】 羧甲淀粉钠

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（红景天、刺五加，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、混合、泛丸、干燥、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】 塑料瓶应符合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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	丸剂，光洁完整
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，%	≤12	GB 5009.4
溶散时限，min	≤120	《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
红景天苷, mg/100g	≥120	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天甙的测定”
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥2.6	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.4 浓硫酸（比重1.84）。

1.4 标准溶液的制备：准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液

每1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下的滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.6 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液：0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.6法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品粗多糖含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{V_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品称样量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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”项下丸剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 淫羊藿提取物

淫羊藿提取物质量要求

项 目	指 标
来源	淫羊藿； 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	80
淫羊藿苷，%	≥5.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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. 黄精提取物

黄精提取物质量要求

项 目	指 标
来源	黄精； 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（15倍量水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、纯化（加乙醇调含醇量至80%，分取沉淀物）、真空干燥（60～70℃，0.07～0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	80
多糖（以葡萄糖计），%	≥30
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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

5. 枸杞子提取物

枸杞子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	枸杞子； 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（加10倍量水90℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、纯化（加乙醇调含醇量至80%，分取沉淀物）、真空干燥（60～70℃，0.07～0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约15
感官要求	棕色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥10
粒度（过筛网的孔径），目	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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

6. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。