

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190096

八两宝牌黄芪西洋参胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、黄芪提取物、西洋参提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、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】 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    | 内容物呈棕黄色至棕褐色                |
| 滋味、气味 | 具有中药气味，微苦，无异味              |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒与粉末 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质                 |

【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，%          | ≤9   | 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      | ≤0.1 | 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     |
|--------------------------|------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），<br>g/100g | ≥2.0 | 1 总皂苷的测定 |
| 腺苷, mg/100g              | ≥110 | 2 腺苷的测定  |

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

### 1.1 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

1.3.1.1 固体试样：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。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

2.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

### 2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.3.2 无水乙醇：优级纯。

2.3.3 甲醇：优级纯。

2.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

2.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

### 2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

## 2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，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。

### 2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×150mm，5μm。

2.5.2.2 柱温：室温。

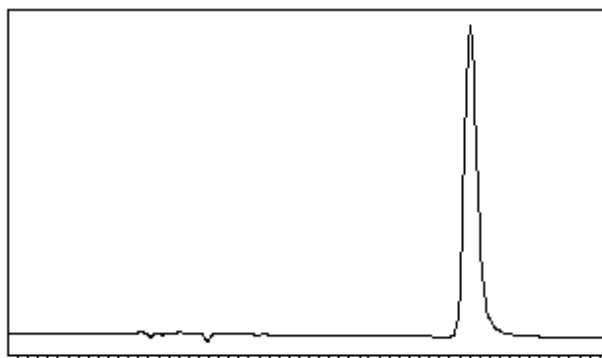
2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10μL。

2.5.2.7 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。



腺苷标准溶液色谱图

2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，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。

### 2.5.4 分析结果的表示

#### 2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

$h_1$ —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；

$h_2$ —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

2.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

## 2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

2.6.2 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%。

【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. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

蝙蝠蛾拟青霉菌粉的质量标准

| 项 目                | 指 标                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| 来源                 | 蝙蝠蛾拟青霉菌                                                   |
| 制法                 | 经接种、发酵培养（25℃，pH5，72h）、过滤、干燥（90±5℃，30～35h）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求               | 浅棕色至棕色粉末状，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质                            |
| 水分，%               | ≤8.0                                                      |
| 灰分，%               | ≤8.0                                                      |
| 多糖（以无水葡萄糖计），g/100g | ≥4.0                                                      |
| 蛋白质，g/100g         | ≥25.0                                                     |
| 甘露醇类物质，g/100g      | ≥8.0                                                      |
| 腺苷，mg/100g         | ≥180.0                                                    |
| 砷（以As计），mg/kg      | ≤1.0                                                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg      | ≤2.0                                                      |
| 汞（以Hg计），mg/kg      | ≤0.2                                                      |
| 菌落总数，CFU/g         | ≤1000                                                     |
| 大肠菌群，MPN/100g      | ≤40                                                       |
| 霉菌，CFU/g           | ≤25                                                       |
| 酵母，CFU/g           | ≤25                                                       |
| 沙门氏菌               | 不得检出                                                      |
| 志贺氏菌               | 不得检出                                                      |
| 金黄色葡萄球菌            | 不得检出                                                      |
| 溶血性链球菌             | 不得检出                                                      |

2. 黄芪提取物

黄芪提取物的质量标准

| 项 目           | 指 标                                                                       |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 来源            | 黄芪<br>应符合《中华人民共和国药典》的要求                                                   |
| 制法            | 经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075～-0.085MPa，65℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%         | 25                                                                        |
| 感官要求          | 棕黄色至棕色均匀、无可见异物的粉末，具本品特有的滋味、气味                                             |
| 黄芪多糖，%        | ≥10                                                                       |
| 粒度（80目筛通过率），% | ≥80                                                                       |
| 干燥失重，%        | ≤5.0                                                                      |
| 灰分，%          | ≤5.0                                                                      |

|               |       |
|---------------|-------|
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0  |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.5  |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.5  |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.2  |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.1  |
| 大肠杆菌，MPN/kg   | 不得检出  |
| 菌落总数，CFU/g    | ≤1000 |
| 金黄色葡萄球菌       | 不得检出  |
| 沙门氏菌          | 不得检出  |
| 霉菌，CFU/g      | ≤25   |
| 酵母，CFU/g      | ≤25   |

### 3. 西洋参提取物

西洋参提取物的质量标准

| 项 目           | 指 标                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源            | 西洋参<br>应符合《中华人民共和国药典》的要求                                                          |
| 制法            | 经提取（8倍量70%乙醇80℃回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%         | 20                                                                                |
| 感官要求          | 黄白色或棕黄色均匀、无可见异物的粉末，具本品特有的滋味、气味                                                    |
| 总皂苷，%         | ≥15                                                                               |
| 细度            | 能通过80目筛不少于80%                                                                     |
| 干燥失重，%        | ≤5.0                                                                              |
| 灰分，%          | ≤5.0                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0                                                                              |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.5                                                                              |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.2                                                                              |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.1                                                                              |
| 细菌总数，CFU/g    | ≤1000                                                                             |
| 霉菌，CFU/g      | ≤25                                                                               |
| 酵母，CFU/g      | ≤25                                                                               |
| 大肠杆菌，MPN/100g | 不得检出                                                                              |
| 致病菌           | 不得检出                                                                              |