

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120689

喜马拉雅®红景天口服液

- 【原料】 红景天提取物
- 【辅料】 甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经过筛、溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，40min）、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】 口服液瓶应符合YY0056的规定；口服液瓶铝盖应符合YY0131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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	口服液，允许有少量沉淀，无正常视力可见外来杂质

【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
pH值	5~7	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥0.6	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤1.0	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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/100mL	≥25	1 红景天苷的测定

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

1.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.1.2 固体试样：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：C₁₈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；
 h₁—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；
 h₂—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%。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（进风口温度160±3℃，出风口温度60±3℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
提取率，%	约10
红景天苷，%	≥3
粒度，目	≥80
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
3. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
