

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070078

圣莲牌红景天维生素D珍珠粉珍珠母粉片

【原料】珍珠母粉、珍珠粉、红景天提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛癸酸甘油酯、磷酸三钙、维生素E）

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY 0057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	浅褐色至褐色
滋味、气味	微淡，无异味
性状	片剂
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, g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤80	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	≥40	1 红景天苷的测定
钙（以Ca计）, g/100g	20.18~33.63	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ （以胆钙化醇计）, μg/100g	310~697	GB 5009.82

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 珍珠母粉

珍珠母粉的质量标准

项 目	指 标
来源	马氏珍珠贝壳
制法	经煎煮（20倍量水，200~230℃，2h）、干燥、粉碎、高温灭菌（121℃，60min）、干燥、过筛、分装等主要工艺加工制成。
性状	类白色至淡黄色的粉末
钙（以Ca计），g/100g	≥37
水分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1

2. 珍珠粉

珍珠粉的质量标准

项 目	指 标
来源	马氏珍珠贝
	经清洗、干燥、粉碎、水磨、烘干、高温灭菌（12

制法	1℃, 60min)、干燥、过筛、分装等主要工艺加工制成。
性状	白色粉末
钙(以Ca计), g/100g	≥37
水分, g/100g	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1

3. 红景天提取物

红景天提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	高山红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取(8倍量80%乙醇24~36℃提取3次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度140~180℃, 出风温度75~85℃)、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率	≥15%
性状	红棕色粉末
红景天苷, g/100g	≥3
水分, g/100g	≤10
灰分, g/100g	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
总镉(以Cd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
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

4. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛酸甘油酯、磷酸三钙、维生素E
制法	经混合、分装等主要工艺加工制成。
性状	类白色至淡黄色粉末
维生素D ₃ (胆钙化醇), g/100g	0.250~0.275
干燥失重, g/100g	≤8
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

5. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。