

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220214

本草养道牌三七铁皮石斛西洋参片

【原料】 铁皮石斛(经辐照)、破壁灵芝孢子粉（经辐照）、西洋参提取物、三七提取物、西洋参（经辐照）、三七（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（西洋参、三七、铁皮石斛，⁶⁰Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈透明，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，表面光滑
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

西洋参：按照《中华人们共和国药典》中“西洋参”项下“鉴别”方法鉴别。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别应显相同颜色的斑点。

三七：按照《中华人们共和国药典》“三七”项下“鉴别”方法鉴别。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的斑点。

【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
灰分，g/100g	≤8.0	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	≤0.2	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥11.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.38	2 总皂苷的测定

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，其颜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 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂均为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（v/v）乙醇溶液。

1.2.3 葡聚糖标准储备液：准确称取干燥至恒重的分析纯葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡聚糖10.0mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 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。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L磷酸二氢钠）混合。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机：4000r/min。

1.3.3 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 漩涡混合器。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0g左右置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。吸取50m

L样品提取液置于置于100mL具塞锥形瓶中，冷却60℃以下，加1mL10%淀粉酶和0.5mL 0.2M 磷酸盐缓冲液，加塞，置50~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下在水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取以上所得滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱4h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25mL (V_3)。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于25mL具塞比色管中，加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，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。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品测定液1.0mL (V_4)，置于5mL比色管中，补加水至3mL，然后按照1.4.3项测定吸光值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取5g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。

2.3.2 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2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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；
 - A₁—被测液的吸光度值；
 - A₂—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。

【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. 铁皮石斛（经辐照）、西洋参（经辐照）、三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经清洗除杂、真空干燥、破壁（低温超细粉碎30～50min）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕褐色粉状、具有本品特有的滋味、气味、无肉眼可见杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
多糖，%	≥2.0
三萜，%	≥2.0
破壁率，%	≥98
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（10倍75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、真空浓缩、干燥（70～80℃，真空度 - 0.06～-0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要加工工艺制成
提取率，%	20左右

感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味和气味，无肉眼可见杂质
人参皂苷Rg1、Re和Rb1的总量，%	≥2
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

4. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七
制法	经提取（10倍量水煮沸提取3次，每次1h）、真空浓缩、干燥（70～80℃，-0.06～-0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要加工工艺制成
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味和气味，无肉眼可见杂质
得率，%	16.67左右
总皂苷，%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

5. 玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁；应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素
制法	经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要

	工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
