

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120475

善元堂牌红景天牛磺酸精氨酸软胶囊

- 【原料】 精氨酸、红景天提取物、牛磺酸、二十八烷醇
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、压丸、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为混悬油状物，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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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/100g	≥82	1 红景天苷的测定
牛磺酸, g/100g	≥3.7	GB 5009.169
精氨酸, g/100g	≥12.0	GB 5009.124

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：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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（70%乙醇70～80℃提取2次，第一次20倍量1.5h，第二次10倍量1h）、浓缩、真空干燥（0.06～0.08Mpa，70～80℃）、粉碎等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末

红景天苷，%	≥1
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
重金属，mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
农药残留，mg/kg	≤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（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 二十八烷醇

项 目	指 标
来源	米糠蜡或甘蔗蜡
制法	经提取（20～25倍乙醇55℃搅拌提取8h）、脱溶（加热至100℃，10h，脱乙醇）、精馏（320℃）等主要工艺加工制成
外观	白色精细粉末
熔点，℃	80～83
酸价，mg/g	≤1.5
干燥失重，%	≤0.5
灰分，%	≤0.4
二十八烷醇，%	≥60
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb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（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

11. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

12. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。