

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110203

固力本牌西洋参刺五加胶囊

- 【原料】 西洋参提取物、刺五加提取物、黄精提取物、何首乌提取物、珍珠粉
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（10MeV，5～7kGy、不均匀度1.4）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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外表完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒状粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟蒽醌计），mg/100g	30～150	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4

崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 Lumetron光电比色计：490毫微米滤光片。

1.1.2 带冷凝管的加热回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌(E. Merck出品)。

1.2.2 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液。

1.2.3 氯仿:化学纯。

1.2.4 5mol/L硫酸。

1.3 标准品溶液的制备：以1,8-二羟基蒽醌为标准品,于105℃烘烤2h后供用。精密称取25mg1,8-二羟基蒽醌，在200mL容量瓶中用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液溶解并稀释至刻度。

1.4 标准曲线的制备：精密量取上述标准溶液0.50、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL分别放入25mL容量瓶中，加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，30min后用Lumetron光电比色计，490毫微米滤光片测透光率，绘制浓度-对数透光率曲线。

1.5 样品测定：精密称取样品粉末0.5~2g，在100mL三角瓶中加5mol/L硫酸溶液30mL,直火缓缓回流水解2h。待酸液稍冷，加入氯仿30mL继续回流1h，用滴管吸出氯仿溶液，三角瓶中再加入新氯仿20mL回流20min，再吸出后加入氯仿10mL，如此重复提取，直至蒽醌提尽。合并氯仿液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），精确吸取一定量（V₂）至分液漏斗中，同前用混合碱液提取及比色，由标准曲线计算含量，测得量为总蒽醌含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{m \times V_2} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计)，mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
人参总皂苷（人参皂苷Re计）， mg/100g	≥2655	1 人参总皂苷的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 原理：样品中提取的皂苷与香草醛—高氯酸冰乙酸作用生成紫色化合物，在560nm波长处有最大吸收，在一定的浓度范围内，其颜色的深浅与样品中的皂苷含量呈线性关系。以人参皂苷Re为标准品，制作标准曲线，通过标准曲线求出样品中的皂苷含量。

1.2 试剂

1.2.1 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 大孔吸附树脂：分析纯。

1.2.3 中性氧化铝：分析纯。

1.2.4 香草醛：分析纯。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 甲醇：分析纯。

1.2.8 乙醇：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 层析柱。

1.3.4 10mL具塞刻度试管。

1.4 标准品溶液的制备：精密称取人参皂苷Re标准品10.0mg，置10mL容量瓶中加甲醇溶解定容至刻度，此标准液每毫升含人参皂苷1.0mg。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取标准品溶液0、25、50、75、100、125、150、180μL分别置于10mL具塞试管中，置水浴挥尽溶剂，精密加入5%香草醛—冰乙酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴中15min，取出冷却，加冰乙酸5mL，摇匀，以试剂空白为参比，于560nm波长处测定吸光度值，以浓度为横坐标、吸光度值为纵坐标，制作标准曲线。

1.6 样品处理：准确称取样品1.000g于100mL容量瓶，约加80mL水超声30min，冷却，加水定容至100mL，摇匀，静置，吸1mL上清液上柱（D-101大孔吸附树脂），吸附10min，用水15mL缓慢洗脱弃去，加70%乙醇25mL洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣用甲醇溶解定容至2mL，备用。

1.7 样品测定：准确吸取供试品溶液0.3mL，置10mL具塞试管中，于水浴上挥尽溶剂，以下同1.5项标准曲线的制备项下方法操作。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{V_2 \times W \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

C—从标准曲线上求得的人参皂苷含量，μg；

V₁—制备样品体积，mL；

V₂—测定用样品体积，mL；

W—样品质量，g。

【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. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 3. 西洋参提取物：

项 目	指 标
原料来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第一次8倍量水90~100℃提取1.5h，第二、三次6倍量水90~100℃各提取1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃、出风温度80~100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:8
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，气微，味甜，无肉眼可见杂质
人参皂苷Rg ₁ 、人参皂苷Re和人参皂苷Rb ₁ 的含量，%	≥9
水分，%	≤5
灰分，%	≤8.0
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000

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

4. 刺五加提取物：

项 目	指 标
原料来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第一次8倍量水90～100℃提取1.5h，第二、三次6倍量水90～100℃各提取1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃、出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:4
感官要求	黄棕色至深棕色粉末，稍有特异香味，味苦、涩，无肉眼可见杂质
刺五加甙B&E含量，%	≥0.8
水分，%	≤5
灰分，%	≤10.0
溶解度	溶解
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

5. 黄精提取物：

项 目	指 标
原料来源	黄精 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第一次8倍量水90～100℃提取1.5h，第二、三次6倍量水90～100℃各提取1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃、出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:5
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，气微，味甜，无肉眼可见杂质
黄精多糖含量，%	≥25
水分，%	≤5
灰分，%	≤10.0
溶解度	溶解
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

6. 何首乌提取物：

项 目	指 标
原料来源	何首乌
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（第一次8倍量水80℃提取1.5h，第二、三次6倍量水80℃各提取1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃、出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
提取率	1:5
感官要求	浅黄色粉末，气微，味苦、涩，无肉眼可见杂质
2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷(C ₂ 0H ₂ 2O ₉)含量，%	≥2.2
总蒽醌（以1, 8-二羟蒽醌计），mg/100g	300～1500
水分，%	≤5
灰分，%	≤9.0
溶解度	溶解
粒度（80目），%	≥95
重金属总量，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
溶剂残留	-
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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