

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210258

三诚牌西洋参蚕蛹口服液

- 【原料】 西洋参、蚕蛹水解物
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、西洋参香精、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（西洋参，加8倍量水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30min）、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】 钠钙玻璃输液瓶应符合YBB00032005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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	味甘，具本品特有的滋味、气味
性状	液体，允许有少量轻摇既散的沉淀
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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.2	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾, g/kg	≤0.2	GB 5009.28
阿斯巴甜, g/kg	≤0.2	GB 5009.263

【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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥120	1 总皂苷的测定
氨基酸总量, mg/100mL	≥2600	GB 5009.124

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司, U. S. A.。
- 1.1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国药品生物制品鉴定所。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精密称取人参皂苷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。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-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（1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干, 以此作显色用。

1.3.3 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

1.3.4 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（低与60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光值。

1.4 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。

【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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蚕蛹水解物

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经洗料、干燥（90～95℃）、粉碎（80目）、水解（6NHCl，107℃，20～24h）、减压赶酸（第一次赶酸：70～80℃，0.07MPa，2～3h；第二次赶酸：90～95℃，0.07MPa，2～3h）、脱色（20%糖用活性炭搅拌30min、过滤，水洗活性炭2～3次过滤）、脱酸（732树脂，水洗2次，pH5-7）、浓缩（75～80℃，0.08MPa/cm ² ）、喷雾干燥（进风温度220℃～250℃，出风温度80～85℃，进液速度：50L/h）、包装、入库等主要工艺制成
得率，%	17～19
感官要求	淡黄褐色粉末，均匀一致，具有本品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味，无结块、无霉变，无正常视力可见外来杂质
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH值	5～7
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤0.4
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

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 西洋参香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 7. 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 8. 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。
-