

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20150442

健博尔牌西洋参氨基酸口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉、西洋参
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（西洋参加8倍量水煎煮提取3次，每次1h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	淡黄色
滋味、气味	具氨基酸特殊气味，微甜
状态	液体，允许有少量沉淀，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	4.00~6.50	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥18.0	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
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【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
总氨基酸，g/100mL	≥6. 5	GB 5009. 124
总皂苷（以人参皂苷Re计）， m g/100mL	≥60	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1. 1 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：购自中国食品药品检定研究院。

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。

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：精密量取本品10mL，置50mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀，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1. 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。

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（低于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。测定吸光度值。

1. 4 计算：

$$\frac{A_1}{X} = \frac{V}{100} \times C \times \frac{1}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

$$A_{\lambda} \times m \times 1000 \times 1000$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

$A_1$ —被测液的吸光度值;

$A_2$ —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量,  $\mu\text{g}$ ;

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“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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解(加10%的稀盐酸105~110℃水解24h, 取水解液)、脱酸、浓缩、干燥(进口温度130℃, 出口温度90℃)等工艺制成。
感官要求	浅黄色至浅黄褐色, 干燥松散, 粉末状
总氮, %	$\geq 11.5$
氨基酸态氮, %	$\geq 8.5$
水分, %	$\leq 7.5$
pH值	4.5~6.5
三氯丙醇, mg/kg	$\leq 0.5$
氨基酸含量, %	$\geq 79.5$
菌落总数, CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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. 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。