

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120294

庄泰牌西洋参大豆肽胶囊

【原料】 西洋参提取物、大豆肽粉、卵清蛋白酶解物

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 高密度聚乙烯（HDPE）瓶应符合GB 4806.7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    | 内容物呈浅黄色                                |
| 滋味、气味 | 具本品固有的味道，无异味                           |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒，无吸潮、结块，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        |
|----------------|------|-------------|
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤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  | ≤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 |
|-----------------|------|------------|

【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      |
|-----------------------|-------|-----------|
| 蛋白质, g/100g           | ≥20.6 | GB 5009.5 |
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g | ≥2.0  | 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: 称取1.000g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。

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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参提取物

| 项 目                  | 指 标                                                                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                   | 西洋参<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                  |
| 制法                   | 经提取（8倍量85%乙醇70～85℃回流提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、去油、浓缩、喷雾干燥（进风温度185～215℃，出风温度80～105℃）、过筛、混合、包装等工艺制成 |
| 提取率，%                | 60～80                                                                                     |
| 感官要求                 | 浅黄色至黄色粉末                                                                                  |
| 水分，g/100g            | ≤5                                                                                        |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥10                                                                                       |
| 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                                                                                      |
| 菌落总数，CFU/g           | ≤1000                                                                                     |
| 大肠菌群，MPN/g           | ≤0.92                                                                                     |
| 霉菌和酵母，CFU/g          | ≤50                                                                                       |

2. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

3. 卵清蛋白酶解物

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

| 项 目            | 指 标                                                                                          |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 鸡蛋清粉                                                                                         |
| 制法             | 经变性（100℃，10min）、酶解（55℃，pH8~9，碱性蛋白酶酶解5h）、灭酶（100℃）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~200℃，出风温度75~95℃）、包装等工艺制成 |
| 感官要求           | 浅黄色粉状，色泽均匀、无结块、无霉变，无正常视力可见外来异物                                                               |
| 水分，g/100g      | ≤10                                                                                          |
| 蛋白质，g/100g     | ≥72                                                                                          |
| 多肽，g/100g      | ≥70                                                                                          |
| ≥80%肽段的相对分子质量  | ≤1000                                                                                        |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5                                                                                         |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3                                                                                         |
| 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                                                                                          |

4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》中规定。

---