

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100174

百灵牌复合氨基酸西洋参颗粒

- 【原料】 复合氨基酸粉、西洋参、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 葡萄糖、糊精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、灭菌（115.5℃，5min，抽真空干燥5min，脉动6次）、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】 铝塑复合袋应符合YBB00132002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    | 浅灰白色                |
| 滋味、气味 | 甜味，具本产品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 颗粒状                 |
| 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       |
|---------------|--------------|------------|
| 锌（以Zn计），mg/kg | 862.5~1437.5 | GB 5009.14 |
| 铁（以Fe计），mg/kg | 405~675      | GB 5009.90 |
| 水分，g/100g     | ≤5.0         | GB 5009.3  |
|               |              |            |

|                 |                         |              |
|-----------------|-------------------------|--------------|
| 灰分, g/100g      | ≤8.0                    | GB 5009.4    |
| 粒度              | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15% | 《中华人民共和国药典》  |
| 溶化性             | 全部融化或轻微浑浊               | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | ≤0.5                    | GB 5009.12   |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.3                    | GB 5009.11   |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3                    | GB 5009.17   |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.2                    | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.2                    | GB/T 5009.19 |

【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       |
| 沙门氏菌         | 不得检出   | GB 4789.4        |
| 志贺氏菌         | 不得检出   | GB 4789.5        |
| 金黄色葡萄球菌      | 不得检出   | GB 4789.10       |
| β型溶血性链球菌     | 不得检出   | GB 4789.11       |

【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), g/100g | ≥0.070 | 1 总皂苷的测定    |
| 氨基酸总量, g/100g         | ≥3.00  | 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

1.3.1.1 固体试样：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。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：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”项下颗粒剂的规定。

## 【原辅料质量要求】

# 1. 复合氨基酸粉

| 项 目                           | 指 标                                                                                                               |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                            | 脱脂蚕蛹、脱脂大豆粕                                                                                                        |
| 制法                            | 经水解（6mol/L盐酸，固液比1:4，0.2MPa，120℃，16h）、中和（碳酸钙，pH值6~7）、过滤、脱色（活性炭，45~60min）、脱盐、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求                          | 浅黄色至浅黄褐色粉末，无可见杂质，具本品特有的气味                                                                                         |
| 氨基酸总量，%                       | ≥6.0                                                                                                              |
| 总氮，%                          | ≥10                                                                                                               |
| 氨基酸态氮，%                       | ≥7.0                                                                                                              |
| 水分，%                          | ≤8.0                                                                                                              |
| 水不溶物，%                        | ≤1.0                                                                                                              |
| pH值                           | 4.5~6.5                                                                                                           |
| 3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg             | ≤0.1                                                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg                 | ≤1.0                                                                                                              |
| 总砷（以As计），mg/kg                | ≤0.5                                                                                                              |
| 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、溶血性链球菌） | 不得检出                                                                                                              |

2. 西洋参、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、葡萄糖、糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改