

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	黄金海岸®西洋参氨基酸胶囊		
注册人	广东省阳春市信德生物科技发展有限公司		
注册人地址	阳春市春城莲平北路西侧信德科技工业园		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250203	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为福建省幸福生物科技有限公司，贵阳南明贵人医药科技发展中心，黄金海岸®西洋参氨基酸胶囊（国食健注G20060779）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250203

黄金海岸[®]西洋参氨基酸胶囊

【原料】 蚕蛹水解氨基酸粉、西洋参、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸总量 25.83g、总皂苷 550mg、锌 420mg、铁 430mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置通风、干燥、冷暗处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250203

黄金海岸®西洋参氨基酸胶囊

- 【原料】蚕蛹水解氨基酸粉、西洋参、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】糊精
- 【生产工艺】本品经干燥、粉碎、混合、干热灭菌（115℃，30min）、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	味咸，具有本品特有的滋味、香气
状态	硬胶囊，表面完整光洁，无污迹，内容物为粉末状；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥550	1 总皂苷的测定
氨基酸总量，g/100g	≥25.83	GB 5009.124
铁（以Fe计），mg/100g	430-480	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	420-480	GB 5009.14

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Re 2.0mg。

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，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3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（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。

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.蚕蛹水解氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹（ <i>Bombyx mori</i> L.）
制法	经配料、水解（HCL，107℃，20-24h）、减压赶酸、脱色（活性炭，20-25℃，30min）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色至浅黄褐色粉末，具有本品特有气味，无可见杂质
氨基酸总量，%	≥65
总氮，%	≥10
氨基酸态氮，%	≥7.0
水分，%	≤8.0
水不溶物，%	≤1.0
3-氯-1, 2-丙二醇，mg/kg	≤0.1
pH	4.5-6.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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

2.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

4.葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。