

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210177

海之圣牌人参灵芝氨基酸口服液

- 【原料】 人参提取物、复合氨基酸粉、灵芝提取物
- 【辅料】 白砂糖、倍他环糊精、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，45min）、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】 玻璃瓶应符合YBB00282002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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体
杂质	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
pH值	4.5~6.5	GB/T 8538
可溶性固形物，g/100mL	≥10	GB/T 12143.1
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	≤0.2	GB/T 5009.19
3-氯-1,2-丙二醇，mg/L	≤0.4	GB 5009.191

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100mL	≥0. 1	1 总皂苷的测定
氨基酸，g/100mL	≥2. 5	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（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）。

1.2 试样制备：吸取1. 0mL试样，进行柱层析。

1.3 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3 cm 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，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25 mL 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。

1.4 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，使残渣溶解，再加0. 8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加温10min取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5. 0mL，摇匀后，以1. 0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.5 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“柱层析……”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.6 计算：

$$X=\frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{标}}}\times\frac{C}{m}\times\frac{100}{1000}\times\frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100mL；

A_样—被测液的吸光度值；

A_标—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

m—试样体积，mL。

【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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第1次10倍量水煎煮2h，第2次8倍水煎煮2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160-180℃，出口温度80-90℃）等主要工艺制成
提取率，%	约18
感官要求	淡黄色粉末
人参皂苷，%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解（20% HCL，加热105℃，36h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度210℃；出口温度80℃）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
水分，%	≤5.0
氨基酸总量，%	≥80
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤7
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝(<i>Ganoderma sinense</i>) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(12.5倍量水煎煮2次，每次2h)、浓缩、 真空干燥(60-80℃)等主要工艺制成
提取率，%	约8
感官要求	棕褐色粉末
干燥失重，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
多糖，%	≥20
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 倍他环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。