

## 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G20140850

## 百灵牌复合氨基酸西洋参片

【原料】 复合氨基酸粉、西洋参、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、湿热灭菌（115.5℃，5min）、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	甜苦，具本品特有的香味、滋味，无异味
性状	片状固体
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
铁（以Fe计），mg/kg	4815~8025	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/kg	5302~8837	GB 5009.14
氨基酸总量，g/mg	≥30.00	GB 5009.124
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 50094
崩解时限，min	≤30	《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	≥0.50	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

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, 用水浴溶解残渣, 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”项下片剂的规定。

#### 【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（4倍6mol/L稀盐酸，0.2MPa，120℃，16h）、中和（碳酸钙）、过滤、脱色（活性炭）、脱盐（离子交换树脂）、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
感官指标	淡黄色至浅黄褐色粉末，无可见杂质。具有本品特有气味
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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌数，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: 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《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 葡萄糖酸锌: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-