

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141217

环西牌人参氨基酸胶囊

huanxipairenshenanjisuanjiaonang

【配方】 复合氨基酸粉、人参提取物、乳糖、淀粉、β-环状糊精、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。

【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	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
氨基酸, g/100g	≥30.56	GB/T 5009.124
人参皂苷（以Re、Rg ₁ 计），mg/100g	≥570	1 人参皂苷的测定

1 人参皂苷的测定

1.1 原理：以0.05%磷酸溶液-乙腈（80:20）为流动相的反相高效液相色谱测定样品中人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁，根据人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁在C18柱上的色谱行为来分离待测组分，外标法测定其含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪

1.3 对照品溶液：取人参皂苷Rg₁对照品和人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL各含0.2mg人参皂苷Rg₁和人参皂苷Re的溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18

1.4.2 流动相：0.05%磷酸溶液-乙腈（HPLC级）=80:20

1.4.3 检测波长：203nm

1.4.4 柱温：35℃

1.5 样品处理：取样品20粒，除去外壳，精密称定1g，置于具塞锥形瓶中，精密加入水饱和正丁醇50mL，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理30min，再称定重量，用水饱和正丁醇补足减失的重量，混匀，滤过，精密量取续滤液20mL，蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。取其过0.2μm的微孔滤膜过滤后进样。

1.6 测定：以流动相进行洗脱，外标法定量，对照品进样10μL，样品进样20μL。

1.7 结果计算

$$X = \frac{a \times V_2 \times 1000 \times 50}{m \times V_1 \times 20}$$

式中：

X—样品中Re、Rg₁的含量，mg/g；

a—进样样液所对应的Re、Rg₁含量，mg；

V₁—高效液相色谱仪进样体积，μL；

V₂—样品处理后的定容体积，mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
