

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110245

深奥牌西洋参海参胶囊

- 【原料】 西洋参粉、海参冻干粉、葡萄籽提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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	内容物呈均匀棕色
滋味、气味	具本品的固有气味，无其它异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
蛋白质, g/100g	≥12.0	GB 5009.5

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.94	1 总皂苷的测定
原花青素, g/100g	≥2.4	2 原花青素的测定

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3cm Amberlite-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；

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。

2 原花青素的测定

2.1 原理：利用硫酸高铁铵的催化作用，以盐酸水解将之转变为红色的花青素，花青素在550nm波长处有最大吸收峰，比色测定其吸光值（OD₅₅₀），与原花青素化学对照品比较，便可定量计算出样品中原花青素的含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 原花青素对照品。

2.3.2 无水乙醇：分析纯。

2.3.3 正丁醇：分析纯。

2.3.4 浓盐酸：分析纯。

2.3.5 硫酸高铁铵：分析纯。

2.3.6 去离子水。

2.3.7 20%硫酸高铁铵：取10g FeNH₄(SO₄)₂·12H₂O，用2mol/L HCl溶解定容至50mL。

2.3.8 反应混合液：取正丁醇、浓盐酸、20%FeNH₄(SO₄)₂溶液按（85：5：0.4，V/V）比例混合均匀，备用。

2.4 标准溶液的配制：准确称取经干燥的原花青素对照品52mg（精确至0.0001g），用无水乙醇溶解并准确定容至100mL，制得浓度为0.52mg/mL的标准溶液。再用无水乙醇稀释配制成浓度为0、26.00、52.00、104.00、208.0、312.0、416.0μg/mL的标准系列使用液。

2.5 工作曲线的绘制：分别移取上述不同浓度系列使用液1.00mL于10mL刻度试管中，加入9mL反应混合液，置于沸水浴中加热，待水浴温度恢复至99±1℃时开始计时，并塞紧塞子（勿摇匀），准确加热40min后，立即取出用冰水快速冷却至室温，以正丁醇定容至刻度线，塞紧后充分摇匀，在550nm波长处以空白管调零扣除背景，测定吸光值OD₅₅₀，并以最小二乘法绘制原花青素浓度（μg）吸光值OD₅₅₀曲线。

2.6 待测样品液的制备：精确称取胶囊内容物0.5~1.0g，加无水乙醇（遇醇溶性较差的样品，可加入少量的蒸馏水促进溶解），溶解定容至100mL，摇匀，即得到样品储备液。再移取5~1mL样品储备液（根据提

取物浓度高低确定具体的量，使待测液原花青素浓度在0.05~0.20mg/mL范围内）定容至50mL摇匀，得到待测样品液。

2.7 样品测定：移取1.00mL待测液，依照2.5同样操作，测定OD₅₅₀，查标准曲线，并计算样品中原花青素的含量。

2.8 结果计算

$$\text{样品中原花青素的含量} = \frac{m \times V_2 \times n}{1000 \times m \times V_1 \times (1-W)} \times 100\%$$

式中：

- m—查工作曲线样品液OD₅₅₀对应的原花青素的含量，μg；
- V₂—样品溶液的体积，mL；
- n—样品溶液稀释倍数；
- m—样品称取的质量，g；
- V₁—待测样品液的取样体积，mL；
- W—样品的含水量，%。

【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. 西洋参粉：应符合下表的规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	西洋参 <i>Panax quinque folium</i> L.
制法	经洗净、干燥、粗粉碎、细粉碎、过筛、袋装密封等主要工艺制成
得率，%	≥60

2. 海参冻干粉

项 目	指 标
来源	刺参 <i>Apostichopus japonicas</i> Selenka
制法	经清洗、沥干、速冻（-18℃速冻4h）、真空干燥（20Pa，0-55℃，46h）、粗粉碎、细粉碎、过筛、袋装密封等主要工艺加工制成
得率，%	≥3
感官要求	黄褐色或赤褐色或栗褐色均匀粉末，特有腥味，无霉变等异味，无肉眼可见外来杂质
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
蛋白质，%	≥48.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤2.0
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽Vitis vinifera L.
制法	经清洗、粉碎、提取（50%乙醇60℃提取3次，每次6-8h，pH3.8-4.0）、过滤、减压浓缩、离心、超滤、纳滤、减压浓缩回收乙醇、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度75℃）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	≥4.5
感官要求	红棕色粉末，具有特殊气味
含量（以原花青素计），%	≥85.0
吸光度（E _{1cm} ^{1%} ），%	≥150
溶解性，%	≥98.0
干燥失重，%	≤5.0
pH	2.5-4.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
硫酸盐灰分，%	≤0.5
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
