

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070120

康尔森牌淫羊藿西洋参葡萄籽提取物片

【原料】 大豆蛋白粉、西洋参粉、淫羊藿提取物、维生素E粉（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、磷酸三钙）、葡萄籽提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，7kGy）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    | 紫褐色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，微苦涩 |
| 性状    | 片状，完整，无碎片    |
| 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         |
|----------------|---------------|--------------|
| 蛋白质，g/100g     | $\geq 24.873$ | GB 5009.5    |
| 水分，g/100g      | $\leq 8$      | GB 5009.3    |
| 灰分，g/100g      | $\leq 6$      | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | $\leq 30$     | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$    | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$    | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$    | GB 5009.17   |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.1$    | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | $\leq 0.1$    | 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 | $\leq 30000$ | GB 4789.2        |
| 大肠菌群，MPN/g | $\leq 0.92$  | 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 | ≥4. 133      | 1 总皂苷的测定    |
| 维生素E，g/100g          | 4. 61~10. 37 | GB 5009. 82 |
| 原花青素，g/100g          | ≥8. 708      | 2 原花青素的测定   |

## 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5 mL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。

## 2 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

$m_1$ —反应混合物中原花青素的量， $\mu\text{g}$ ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 大豆蛋白粉

| 项 目               | 指 标                          |
|-------------------|------------------------------|
| 来源                | 大豆低温豆粕                       |
| 制法                | 经粉碎、分级、包装等主要工艺加工制成           |
| 感官要求              | 浅黄色；大豆蛋白固有气味，无异味；无正常视力可见外来异物 |
| 粗蛋白（N*6.25以干基计），% | $\geq 50$                    |
| 水分，%              | $\leq 8.0$                   |
| 粗灰分，%             | $\leq 6.0$                   |
| 粗脂肪，%             | $\leq 1.0$                   |
| 粗纤维，%             | $\leq 5.0$                   |
| 粒度，%              | $\geq 90$ （100目）             |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | $\leq 2.0$                   |
| 总砷（以As计），mg/kg    | $\leq 1.0$                   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg    | $\leq 0.3$                   |
| 菌落总数，CFU/g        | $\leq 30000$                 |
| 大肠菌群，MPN/g        | $\leq 0.92$                  |
| 金黄色葡萄球菌           | $\leq 0/25\text{g}$          |
| 沙门氏菌              | $\leq 0/25\text{g}$          |

2. 淫羊藿提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                           |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 淫羊藿茎叶<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                                    |
| 制法             | 原料经粉碎、提取（4倍量75%乙醇回流提取3次，每次3h）、合并、过滤、浓缩、大孔吸附树脂柱、水洗、70%甲醇洗脱、收集70%甲醇洗脱液、洗脱液浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、粗粉、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成 |
| 得率，%           | 2.5~3.0                                                                                                                       |
| 感官要求           | 淡黄色至棕黄色；具本品特有的气味，无异味；无正常视力可见外来异物                                                                                              |
| 淫羊藿苷，%         | ≥20                                                                                                                           |
| 水分，%           | ≤6                                                                                                                            |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                                                            |
| 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      | ≤0.1                                                                                                                          |
| DDT，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                                          |
| 二乙烯苯，μg/kg     | ≤50                                                                                                                           |
| 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. 西洋参粉

| 项 目                 | 指 标                            |
|---------------------|--------------------------------|
| 来源                  | 根及根系                           |
| 制法                  | 超微粉碎                           |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）（UV），% | ≥8                             |
| 感官要求                | 淡黄色粉末；具本品特有的气味，无异味；无正常视力可见外来异物 |
| 水分，%                | ≤6                             |
| 灰分，%                | ≤10                            |
| 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           | ≤0.1                           |
| DDT，mg/kg           | ≤0.1                           |
| 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. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、磷酸三钙）

| 项 目            | 指 标                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| 来源             | dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、磷酸三钙                                 |
| 制法             | 原料经溶解、乳化均质、喷雾干燥（进口温度150~200℃，出口温度70~120℃）、混合、过筛、磁选、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 白色至淡黄色粉末状；无异味；无正常视力可见外来异物                                      |
| 水分，%           | ≤5                                                             |
| 维生素E含量（HPLC），% | ≥50                                                            |
| 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                                                           |
| 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 |

5. 葡萄籽提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葡萄籽<br>应符合相关食品安全国家标准                                                                                                                        |
| 制法             | 原料、提取（70%乙醇回流提取3次，分别4倍量2h、3倍量1h、3倍量1h）、合并提取液、过滤、浓缩、大孔吸附树脂柱、水洗、80%乙醇洗脱、收集80%乙醇洗脱液、洗脱液浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、粗粉、粉碎、过筛、混合、包装等工艺加工制成 |
| 得率 %           | 5.0~6.0                                                                                                                                     |
| 原花青素（UV），%     | ≥95                                                                                                                                         |
| 感官要求           | 红棕色粉末；具本品特有的气味，无异味；无正常视力可见外来异物                                                                                                              |
| 水分，%           | ≤6                                                                                                                                          |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                        |
| 二乙烯苯，μg/kg     | ≤50                                                                                                                                         |
| 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                                                                                                                                      |

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

\_\_\_\_\_