

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220087

健博尔牌氨基酸西洋参口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉、西洋参提取物
- 【辅料】 低聚异麦芽糖、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（30min，100℃）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定，口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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 | 具有氨基酸特殊气味，无异味  |
| 性状    | 内容物为液体，允许有少量沉淀 |
| 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           | 4.50~6.50 | 《中华人民共和国药典》  |
| 可溶性固形物，%      | ≥10.0     | GB/T 12143   |
| 山梨酸钾，g/L      | ≤0.5      | GB 5009.28   |
| 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      | ≤0.1      | 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/mL  | $\leq 1000$          | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/mL  | $\leq 0.43$          | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/mL | $\leq 50$            | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌          | $\leq 0/25\text{mL}$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌       | $\leq 0/25\text{mL}$ | 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        |
|-------------------------|------------|-------------|
| 总氨基酸, g/100mL           | $\geq 4.0$ | GB 5009.124 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100mL | $\geq 60$  | 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“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. 复合氨基酸粉

| 项 目                | 指 标                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                 | 蚕蛹                                                                                           |
| 制法                 | 经水解（压力0.2Mpa，温度120℃，水解16h）、中和、脱钙、脱色（温度90℃，时间45~60min）、脱盐、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求               | （浅）黄色粉末、无可见杂质、澄清、具有复合氨基酸特有的气味                                                                |
| 水分，%               | ≤7.0                                                                                         |
| 总氮，%               | ≥11.5                                                                                        |
| 氨基酸态氮，%            | ≥8.9                                                                                         |
| pH值                | 4.5~6.5                                                                                      |
| 氨基酸，%              | ≥80.0                                                                                        |
| 铅（以Pb计），mg/kg      | ≤0.5                                                                                         |
| 总砷（以As计），mg/kg     | ≤0.5                                                                                         |
| 3-氯-1, 2-丙二醇，mg/kg | ≤1                                                                                           |
| 菌落总数，CFU/g         | ≤30000                                                                                       |
| 大肠菌群，MPN/100g      | ≤30                                                                                          |

2. 西洋参提取物

| 项 目             | 指 标                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 西洋参                                                                                       |
| 制法              | 经提取（8倍量70%乙醇78-82℃提取2次，每次加，每次1.5h）、滤过（300目）、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085Mpa，65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，%           | 20                                                                                        |
| 感官要求            | 黄白色或棕黄色粉末状，味苦，无异味，无结块、无肉眼可见外来杂质                                                           |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），% | ≥15                                                                                       |
| 粒度（120目筛的通过率），% | ≥95                                                                                       |
| 干燥失重，%          | ≤5.0                                                                                      |
| 灰分，%            | ≤5.0                                                                                      |
| 重金属总量，mg/kg     | ≤10.0                                                                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg   | ≤1.0                                                                                      |

|                |       |
|----------------|-------|
| 砷盐（以As计），mg/kg | ≤0.5  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.10 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.10 |
| 溶剂残留           | 不得检出  |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000 |
| 霉菌，CFU/g       | ≤25   |
| 酵母菌，CFU/g      | ≤25   |
| 大肠菌群，MPN/100g  | 不得检出  |
| 沙门氏菌，/25g      | 不得检出  |
| 金黄色葡萄球菌，/25g   | 不得检出  |

3. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
  4. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
  5. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
  6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-