

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220172

利兰牌马鹿茸西洋参胶囊

- 【原料】 马鹿茸粉（经辐照）、西洋参提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】
塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈灰白色至浅棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损、劣变；内容物为粉末
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	≥12	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

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
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	≥5.0	1 总皂苷的测定

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 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。
- 1.1.3 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.4 乙醇: 分析纯。
- 1.1.5 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.6 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.8 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 试样处理: 取本品内容物约0.3g, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加水适量, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 静置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3 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(1.2), 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。

1.4 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℃水浴上加温10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.5 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), 按上述方法显色并测定吸光度值。

1.6 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。

【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. 马鹿茸粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿茸
制法	经粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
感官要求	灰白色粉末
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤45
蛋白质，%	≥20
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

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h；8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，80℃），粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约16
感官要求	浅黄色粉末
总皂苷(以人参皂苷Re计)，%	≥18
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，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

3. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。