

## 附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210076

倍健<sup>®</sup>西洋参胶囊

【原料】 西洋参粉、西洋参提取物

【辅料】 二氧化硅、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具西洋参特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，囊壳整洁，无破裂；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
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	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
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	≥8.0	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 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: 购自中国药品生物制品检定所。

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Re 2.0mg。

### 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: 称取适量的试样, 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。

1.3.2 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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g;

$A_1$ —被测液的吸光度值;

$A_2$ —标准液的吸光度值;

$C$ —标准管人参皂苷 $Re$ 的量,  $\mu\text{g}$ ;

$V$ —试样稀释体积,  $\text{mL}$ ;

$m$ —试样质量,  $\text{g}$ 。

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“胶囊剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 西洋参粉

项 目	指 标
来源	西洋参 ( <i>Panax quinquefolium</i> L.)
制法	经粉碎、湿热灭菌 ( $120\pm 5^\circ\text{C}$ , 30min)、干燥 ( $60\sim 70^\circ\text{C}$ 、8-12h)、混合等工艺制成
得率, %	80-85
感官要求	浅黄褐色或黄白色粉末; 气微而特异, 味微苦、甘; 无肉眼可见杂质、黑点
人参皂苷 (以人参皂苷 $Re$ 计), $\text{g}/100\text{g}$	$\geq 2.0$
水分, %	$\leq 10.0$
灰分, %	$\leq 10.0$
铅 (以 $Pb$ 计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 2.0$
总砷 (以 $As$ 计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 1.0$
总汞 (以 $Hg$ 计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.3$
六六六, $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.2$
滴滴涕, $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.2$
菌落总数, $\text{CFU}/\text{g}$	$\leq 30000$
酵母和酵母, $\text{CFU}/\text{g}$	$\leq 50$
大肠菌群, $\text{MPN}/\text{g}$	$\leq 0.92$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

#### 2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 ( <i>Panax quinquefolium</i> L.)
制法	经提取 (8倍量70%乙醇溶液回流提2.0h, 6倍量70%乙醇溶液回流提1.5h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度 $180\sim 215^\circ\text{C}$ , 出风温度 $90\sim 115^\circ\text{C}$ )、混合、包装等主要工艺制成
得率, %	$25\pm 5$
感官要求	淡棕黄色至棕黄色粉末; 味微苦, 甘, 有特殊气味; 无结块, 无肉眼可见杂质
总皂苷 (以人参皂苷 $Re$ 计) $\text{g}/100\text{g}$	$\geq 15$
水分, %	$\leq 8.0$
灰分, %	$\leq 8.0$
铅 (以 $Pb$ 计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 2.0$
总砷 (以 $As$ 计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 1.0$
总汞 (以 $Hg$ 计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.3$
六六六, $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.2$
滴滴涕, $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.2$
菌落总数, $\text{CFU}/\text{g}$	$\leq 30000$
酵母和酵母, $\text{CFU}/\text{g}$	$\leq 50$
大肠菌群, $\text{MPN}/\text{g}$	$\leq 0.92$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 二氧化硅: 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。

