

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190161

西部行®枸杞籽油西洋参软胶囊

- 【原料】 枸杞籽油、西洋参提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛、日落黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 食品用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合GB 480 6.7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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破损、无粘连；内容物为粘稠状液体
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
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35

【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
亚油酸，g/100g	≥34	1 亚油酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.6	2 总皂苷的测定

1 亚油酸的测定

1.1 仪器：气相色谱仪。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 正庚烷：色谱纯。

1.2.3 乙醇（95%）。

1.2.4 焦性没食子酸。

1.2.5 无水硫酸钠。

1.2.6 氯化钠。

1.2.7 氢氧化钠。

1.2.8 三氟化硼甲醇溶液，浓度为14%。

1.2.9 饱和氯化钠溶液：称取360g氯化钠溶解于1.0L水中，搅拌溶解，澄清备用。

- 1.2.10 氢氧化钠甲醇溶液（2%）：称取氢氧化钠2g加入100mL甲醇使溶解，混匀。
- 1.2.11 亚油酸甲酯对照品溶液：取亚油酸甲酯对照品适量，加正庚烷制成每1mL含2.0mg的溶液。
- 1.2.12 甘油亚油酸三酯。
- 1.3 色谱参考条件
 - 1.3.1 毛细管色谱柱：聚二氰丙基硅氧烷强极性固定相（柱长100m，内径0.25mm，膜厚0.2μm）。
 - 1.3.2 进样器温度：270℃。
 - 1.3.3 检测器温度：280℃。
 - 1.3.4 程序升温：初始温度100℃，持续12min；100~185℃，升温速率15℃/min，保持1min；185~200℃，升温速率1℃/min，保持5min。
 - 1.3.5 载气：氮气。
 - 1.3.6 分流比：70:1。
 - 1.3.7 进样体积1.0μL。
 - 1.3.8 检测条件应满足理论塔板数（n）至少2000/m，分离度（R）至少1.25。
- 1.4 供试品溶液的制备：取装量差异项下的内容物，混匀，取约0.13g，精密称定，置于150mL平底烧瓶中，加入约100mg焦性没食子酸，加入几粒沸石，再加入2mL 95%乙醇，混匀。上述溶液中加入2%氢氧化钠甲醇溶液8mL连接回流冷凝器，80℃±1℃水浴上回流，直至油滴消失。从回流冷凝器上端加入14%三氟化硼甲醇溶液7mL，在80±1℃水浴中继续回流2min。用少量水冲洗回流冷凝器。停止加热，从水浴上取下烧瓶，迅速冷却至室温。准确加入25mL正庚烷，振摇2min，再加入饱和氯化钠水溶液，静置分层。吸取上层正庚烷提取溶液大约5mL，至25mL试管中，加入无水硫酸钠约4g，振摇1min，静置5min，吸取上层溶液到进样瓶中待测定。
- 1.5 试样测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1μL，注入气相色谱仪，测定，用外标法计算，即得。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 0.9524 \times 100}{A_2 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中亚油酸的含量，g/100g；
 A₁—试样测定液中的亚油酸甲酯的峰面积；
 A₂—标准液的亚油酸甲酯的峰面积；
 C—标准液中亚油酸甲酯的浓度，mg/mL；
 V—试样稀释体积，mL；
 0.9524—亚油酸甲酯转换成亚油酸的转换系数；
 M—试样称样量，g。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯
- 2.1.9 人参皂苷Re对照品溶液：精确称取人参皂苷Re标准品，加甲醇制成每1mL含人参皂苷Re0.2mg的溶

液。

2.2 仪器

2.2.1 紫外/可见分光光度仪。

2.2.2 层析柱。

2.2.3 水浴锅。

2.2.4 超声仪。

2.3 实验步骤

2.3.1 供试品溶液的制备：取装量差异项下的内容物，混匀，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入乙醚20mL，超声处理（250W，40kHz）10min，弃去乙醚液，残渣挥干，精密加入乙醇50mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30min，取出，放冷，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，收集续滤液。

2.3.2 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；精密吸取供试品溶液1.0mL于蒸发皿中，水浴蒸干，残渣加水1mL溶解，用此液进行柱层析。以水25mL洗脱，弃去洗脱液，再用70%乙醇25mL洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴上蒸干。

2.3.3 测定：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波长处测定吸光度值，计算含量。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液1mL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 结果计算：

$$X = \frac{A_1 \times m \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

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；

m—标准管人参皂苷Re的量，mg；

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. 枸杞籽油

项 目	指 标
来源	枸杞籽
制法	经粉碎、超临界萃取（CO ₂ 作为载体，25～45℃，15～60MPa）、检测、包装等主要工艺加工制成
提取得率，%	85～98
感官要求	金黄色或橙黄色澄清、透明、均一的油状液体，色泽均匀，具有枸杞籽油应有的正常气味，无哈喇及其它异味

亚油酸，%	≥60.0
γ-亚油酸，%	≥2.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0
水分及挥发物，%	≤1.5
杂质，%	≤0.1
酸价，mg/g	≤11.0
过氧化值，mmol/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参（ <i>Panax quinquefolium</i> L.） 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加6倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、回收乙醇、浓缩、干燥（≤-0.08MPa，≤80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10~20
感官要求	棕黄色均匀粉末；味苦，具本品特有气味；无肉眼可见杂质
粒度	95%通过100目
干燥失重，%	≤5.0
总皂苷，%	≥10.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 9. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
-