

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080482

欣科奇牌人参果山药五味子银杏叶软胶囊

- 【原料】 人参果、山药、五味子、银杏叶提取物
- 【辅料】 玉米胚芽油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】 本品经提取（人参果加6倍量70%乙醇提取6次，每次45min；山药加3倍量水100℃煎煮提取2次，每次2h；五味子加5倍量90%乙醇70℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，0.07MPa）、粉碎、过筛、混合、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】 PVC硬板应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	囊皮无色，内容物呈褐色或棕褐色
滋味、气味	内容物味微苦，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状混合物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
维生素E，mg/100g	28.8~33.2	GB 5009.82
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤3	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
二乙烯苯, μg/kg	≤20	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	≥5.2	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥598	2 总黄酮的测定

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；

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。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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.人参果：应符合GB/T 19506《地理标志产品 吉林长白山人参》中人参果项下的规定。
- 2.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（50%乙醇80℃回流提取3次，分别6倍量60min、5倍量60min、4倍量40min）、过滤、浓缩，精制（大孔吸附树脂柱，依次用水、10～20%乙醇、60～75%乙醇洗涤）、浓缩、真空干燥（0.06～0.07MPa，65～70℃），粉碎，过筛，包装等主要工艺加工制成
提取率，%	2.5～3.0
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
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
总银杏酸，mg/kg	≤10
总黄酮醇苷，%	24.0～30.0
萜类内酯，%	6.0～10.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山柰素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
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.玉米胚芽油：应符合GB 19111《玉米油》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.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。
- 8.甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
- 9.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
