

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080622

超力康牌人参枸杞子软胶囊

- 【原料】 人参提取物、枸杞子提取物、番茄红素、葡萄糖酸锌、叶酸
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、亮蓝、纯化水
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 食品包装用塑料瓶应符合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	外观呈深蓝色，色泽均匀，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品正常的味道，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为膏状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），meq/kg	≤8.0	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
亮蓝, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
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	≥2.2	1 总皂苷的测定
锌(以Zn计)，mg/100g	760~1266	GB 5009.14
叶酸，μg/g	176.5~294.1	2 叶酸的测定
番茄红素，mg/g	≥3.97	3 番茄红素的测定

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 叶酸的测定

2.1 原理：样品中的叶酸用水提取，用过二硫酸钾将叶酸氧化后转化为强荧光产物，经过反相色谱分离，以相对保留时间定性，峰面积定量。

2.2 仪器

2.2.1 Waters-2695高效液相色谱仪：配2475荧光检测器，柱后衍生系、Millennium32工作站。

2.2.2 超纯水发生器：18.2MΩcm

2.3 试剂

2.3.1 0.5%过二硫酸钾溶液：称取过二硫酸钾2.5g，加水溶解并定容至500mL，用0.45μm的滤膜过滤。

2.3.2 50%氨水：吸取氨水50mL，加水稀释至100mL。

2.3.3 60%高氯酸：量取高氯酸60mL，加水溶解并稀释至100mL。

2.3.4 50%磷酸：吸取磷酸50mL，加水稀释至100mL。

2.3.5 50mmol/L的磷酸二氢钾溶液（PH=3.5）：称取磷酸二氢钾6.8g，加水溶解，并用50%磷酸调PH=3.5，定容至1000mL，用0.45μm的滤膜过滤。

2.3.6 磷酸二氢钾（AR）。

2.3.7 乙睛（HPLC）。

2.3.8 磷酸（AR）。

2.3.9 过二硫酸钾（AR）。

2.3.10 高氯酸（AR）。

2.3.11 叶酸标准品：纯度97%（购自Sigma公司）。

2.3.12 叶酸标准储备液：称取0.0100g叶酸标准品，用水溶解，加数滴50%的氨水至叶酸完全溶解，然后定容至100mL，浓度为100μg/mL，于冰箱中保存以备用，临用新配（注意避光）。

2.3.13 叶酸标准工作液：测定时将标准储备液稀释，配制标准系列浓度为0.010、0.020、0.050、0.100、0.200、0.500、1.000、2.000μg/mL，配制好的溶液过0.45μm滤膜，即得。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Kromasil C18柱（4.6×150mm I.d. 5μm）。

2.4.2 流动相：含乙睛12%的50mmol/L的磷酸二氢钾溶液（用50%磷酸调PH=3.5）。

2.4.3 流速：1mL/min。

2.4.4 柱温：常温。

2.4.5 衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。

2.4.6 反应器温度：60℃。

2.4.7 进样量：10μL。

2.5 样品处理：准确称取适量样品（0.6~0.8g）于50mL容量瓶中，加适量水提取，加水溶解，混匀，超声15分钟定容至刻度，3000转/分离心5分钟，取上清液过0.45μm滤膜过滤，测定。

2.6 计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{M}$$

式中：
X—样品中叶酸的含量，μg/100g；
C—从标准曲线上查得的样品处理液中叶酸的浓度，μg/mL；
M—取样量，g。

3 番茄红素的测定

- 3.1 原理：样品中的番茄红素用乙酸乙酯超声提取，液相色谱C₁₈柱分离，以保留时间定性，用标准曲线法定量。
- 3.2 仪器
- 3.2.1 高效液相色谱仪：附996检测器、色谱工作站
- 3.2.2 超声波提取器
- 3.3 试剂
- 3.3.1 乙酸乙酯：分析纯
- 3.3.2 甲醇：优级纯
- 3.3.3 乙腈：色谱纯
- 3.3.4 番茄红素标准溶液：精密称取番茄红素对照品1.0mg，加流动相制成每1mL含番茄红素1.0mg的标准溶液。
- 3.4 样品处理：取样品约0.2g左右，精密称定，加乙酸乙酯10mL，超声30min溶解，精密量取乙酸乙酯层2mL，置10mL容量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，以0.45μg微孔滤膜过滤，即为样品处理液。
- 3.5 标准曲线的制备：用流动相配制50.0、100.0、150.0、200.0μg/mL的番茄红素标准系列溶液。在下列色谱条件下，各进样10μL，测定峰面积，绘制标准曲线。
- 3.6 样品测定：取10μL样品处理液，注入高效液相色谱仪，在下列色谱条件下分析，以保留时间定性，根据标准曲线定量。
- 3.7 色谱条件
- 3.7.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充物。
- 3.7.2 流动相：乙腈-甲醇-二氯甲烷=7：7：3。
- 3.7.3 流速：1.0mL/min。
- 3.7.4 检测波长：472nm。
- 3.8 结果计算：

$$X = \frac{C \times 10 \times 10}{M \times 2}$$

式中：
X—样品中番茄红素的含量，μg/mL；
C—从标准曲线上查得的番茄红素浓度，μg/mL；
M—取样量，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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参的根、茎叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8、6、6倍水量回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度180~210℃，出风口温度80~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率，%	20
感官要求	黄白色或浅黄色或类白色粉末
人参皂苷，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分（酸不溶灰分），%	≤2.0
粒度	≥80目

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	≤1000
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	双子叶植物药茄科植物枸杞或宁夏枸杞的成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8、6、6倍量水回流提取3次，每次1.5h）、 过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度160~180℃，出 风口温度90~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等 主要工艺加工制成
得率，%	30
感官要求	棕黄色的粉末
枸杞多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	≥80目
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	≤1000
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. 番茄红素：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 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。

9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10. 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。

11. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。