

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090373

丝可培牌桑叶蚕蛹人参胶囊

【原料】 桑叶提取物、蚕蛹水解物、人参粉、陈皮提取物、黄芪提取物

【辅料】 食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过粉碎、混合、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）、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】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合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 | 内容物呈土黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，外观光洁，无粘黏、无变形、无破损；内容物为粉状或细粒状 |
| 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 | ≥26 | GB 5009.5 |
| 水分，% | ≤8 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤13 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11 |
| 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 | ≤0.1 | 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计算法” |
| 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 |
|-----------------------|---------|----------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | 10~20 | 1 粗多糖的测定 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g | 400~800 | 2 总皂苷的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经煮沸、提取、过滤后，滤液中的粗多糖用80%乙醇沉析，离心除去单糖、低聚糖等干扰物质，粗多糖在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物，该衍生物与苯酚缩合成有色化合物，该有色化合物的吸光度与粗多糖含量成线性关系。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准储备液：准确称取经105℃干燥至恒重的葡萄糖0.1000g，加水溶解后，定容至100mL，此溶液为每毫升含葡萄糖1mg。

1.2.2 葡萄糖标准应用液：吸取葡萄糖标准储备液10.0mL，加水定容至100mL，此溶液每毫升含葡萄糖0.1mg。

1.2.3 50g/L苯酚溶液：称取新鲜苯酚5.0g，加水至100mL，于冰箱中放置。

1.2.4 浓硫酸（AR）。

1.3 仪器设备。

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.4 样品处理：取样品内容物研磨混匀，准确称取样品0.60g（精确至0.001g），置于25mL容量瓶中，加适量水煮沸1h，冷却后定容至刻度，混匀，静置，取上清液2mL，加8mL无水乙醇，混匀，以3000r/min离心15min，弃去上清液，沉淀用80%乙醇洗涤三次，沉淀再用2mol/L硫酸5mL溶解，加水定容至10mL，供测定用。

1.5 标准曲线的制备：分别准确吸取葡萄糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL具塞试管中，加水至2mL，各加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5mL，混匀，于沸水浴中放置10min，取出，置冷水浴中冷却至室温，在485nm波长处，以1cm比色皿测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品处理液0.1mL，置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，以下同1.5项操作。根据标准曲线求得被测样品处理液中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$A \times 100$$

$$X = \frac{A}{M \times 1/100 \times 2/25 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
 A—被测样品处理液中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg；
 M—样品质量，g。

2 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））

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。

2.2 仪器

- 2.2.1 比色计。
 2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

- 2.3.1.1 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。
 2.3.1.2 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。

- 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，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），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。

- 2.3.3 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。

- 2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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。

【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. 桑叶提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法 | 经筛选、粗粉碎、提取（8、6、6倍量水100℃提取3次，每次1.5h）、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度190~210℃，出口温度90~110℃）、混合、过筛等主要工艺制成。 |
| 提取率（或得率），% | 9~11 |
| 感官要求 | 黄棕色粉末，具有本品特有的滋气味，微苦涩，无异味，无杂质 |
| 蛋白质，% | ≥10 |
| 水分，% | ≤8 |
| 灰分，% | ≤8 |
| 粒度 | ≥80目 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，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 |

2. 蚕蛹水解物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|--|
| 来源 | 蚕蛹 |
| 制法 | 经脱脂、干燥、酶解（中性蛋白酶，蚕蛹：水=1:3.5浴比，浓度0.5~0.8‰，38±4℃，2~2.5h）、失活、纯化（活性炭脱色，浓缩）、喷雾干燥（进口温度210~230℃、出口温度80~100℃）等主要工艺制成。 |
| 提取率（或得率），% | 40~50 |
| 感官要求 | 淡黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无异味，无杂质 |
| 蛋白质，% | ≥75 |
| 水分，% | ≤8 |
| 灰分，% | ≤8 |
| 粒度 | ≥80目 |
| PH值 | 4.5~6.5 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，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. 人参粉

| 项 目 | 指 标 |
|------|---|
| 来源 | 人参 |
| 制法 | 经干燥灭菌（100~115℃，120~180min）、粉碎过筛（95%过100目筛）、混合等主要工艺制成。 |
| 感官要求 | 黄色粉末，味苦、甘，无异味，无杂质 |

| | |
|-----------------|--------|
| 总皂苷, % | ≥4 |
| 水分, % | ≤8 |
| 灰分, % | ≤8 |
| 粒度 | ≥80目 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.5 |
| 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 |
| 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 |

4. 陈皮提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|--|
| 来源 | 陈皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法 | 经筛选、粗粉碎、提取(8、6、6倍量纯水100℃提取3次,每次1.5h)、真空浓缩、喷雾干燥(进口温度190~210℃、出口温度90~110℃)、混合、过筛等主要工艺制成。 |
| 提取率(或得率), % | 9~11 |
| 感官要求 | 黄棕色粉末,具有本品特有的滋气味,味辛、苦,无异味,无杂质 |
| 橙皮苷, % | ≥5 |
| 水分, % | ≤8 |
| 灰分, % | ≤8 |
| 粒度 | ≥80目 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.0 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六, 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 |

5. 黄芪提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|--|
| 来源 | 黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法 | 经筛选、粗粉碎、提取(8、6、6倍量纯水100℃提取3次,每次1.5h)、真空浓缩、喷雾干燥(进口温度190~210℃、出口温度90~110℃)、混合、过筛等主要工艺制成。 |
| 提取率(或得率), % | 9~11 |
| 感官要求 | 淡黄色至黄棕色粉末,具有本品特有的滋气味,微苦涩,无异味,无杂质 |
| 甲苷, % | ≥0.5 |
| 多糖, % | ≥15 |
| 水分, % | ≤8 |
| 灰分, % | ≤8 |
| 粒度 | ≥80目 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.0 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六, 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 |

6. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
