

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天美健®西洋参大豆肽胶囊		
注册人	江苏天美健大自然生物工程有限公司		
注册人地址	南京市经济技术开发区恒竞路31号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250014	有效期至	2030年01月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年01月20日，批准该产品转让技术。转让方为武汉天天好生物制品有限公司,南京庄泰生物技术有限公司，产品名称庄泰牌西洋参大豆肽胶囊（注册号国食健注G20120294）同时注销。		



24000912

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250014

天美健®西洋参大豆肽胶囊

【原料】西洋参提取物、大豆肽粉、卵清蛋白酶解物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 20.6g、总皂苷 2.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】380mg/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250014

天美健®西洋参大豆肽胶囊

- 【原料】西洋参提取物、大豆肽粉、卵清蛋白酶解物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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（HDPE）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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品固有的味道，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破裂；内容物为颗粒，无吸潮、结块，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
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》

- 【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

No. 24012170

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【标志性成分指标】 应符合表 4 的规定。

表 4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥20. 6	GB 5009. 5
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥2. 0	1 总皂苷的测定

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: 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。

1.3.2 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）100 μ L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:

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 \times 1 / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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;

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。

【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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（8倍量85%乙醇70~85℃回流提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、去油、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、包装等工艺制成
提取率，%	60~80
感官要求	浅黄色至黄色粉末
水分，g/100g	≤ 5
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 10
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
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

2. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

3. 卵清蛋白酶解物

项 目	指 标
来源	鸡蛋清粉
制法	经变性（100℃，10min）、酶解（55℃，pH8~9，碱性蛋白酶酶解5h）、灭酶（100℃）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色粉状，色泽均匀、无结块、无霉变，无正常视力可见外来异物
水分，g/100g	≤ 10
蛋白质，g/100g	≥ 72
多肽，g/100g	≥ 70
$\geq 80\%$ 肽段的相对分子质量	≤ 1000
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。