

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100001

至逸牌参茸胶囊

【原料】 马鹿茸（经辐照）、马鹿血粉（经辐照）、人参提取物、黄芪提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）

【辅料】

微晶纤维素

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（马鹿茸， ^{60}Co ，6~8kGy）、混合、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】 内包装瓶应符合YBB00262002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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
性状	硬胶囊,完整光洁,无粘连、变形及囊壳破裂现象,内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见杂质

【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
水分, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 20	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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

六六六, mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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), mg/100g	≥525.6	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, 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）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。

【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. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 马鹿血粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿血
制法	屠宰后的马鹿血液凝固成的血块切成小块，连同析出的血浆一起倒磁盘或木盘中，风干或在烘箱内70℃烘干，打粉过80目筛，再在烘箱内70℃烘3小时，辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6~8kGy）等工艺制程
感官要求	黑色，有光泽，不臭，不霉变
粒度	≥80目
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40

3. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C. A. Mey. 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇95~100℃提取3次，分别6倍量180min、5倍量120min、4倍量60min）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.02~-0.08MPa，90~115℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	1/15

感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具人参特有的香气，味苦、无异味
粒度	95%通过100目筛
总皂苷，%	≥1.0
水分，%	≤12
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.99
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 黄芪提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	豆科植物黄芪干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（8倍量70%乙醇95~100℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度197~203℃，出风口温度87~93℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6~8kGy）等主要工艺加工制成
提取率，%	1/5
感官要求	黄色至棕黄色粉末，无结块，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见异物
粒度	100%通过80目筛
黄芪甲苷，%	≥0.3
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 枸杞子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经破碎、提取（加水沸腾提取2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温

制法	度197~203℃，出风口温度87~93℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6~8kGy）等主要工艺加工制成
提取率，%	1/3
感官要求	黄色至棕黄色粉末，无结块，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见异物
粒度	100%通过80目筛
多糖，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
溶剂残留，%	无
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。