

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210239

## 伊路健牌羊胎盘绞股蓝人参软胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉(经辐照)、绞股蓝提取物(经辐照)、人参提取物(经辐照)

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌(人参提取物、绞股蓝提取物、羊胎盘冻干粉,  $^{60}\text{Co}$ , 6kGy)、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈棕色, 内容物呈棕色, 色泽均匀
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味, 无异味
性状	软胶囊, 完整光洁, 内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, %	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
过氧化值, g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

酸价, mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 5009.22
蛋白质, g/100g	≤8	GB 5009.5
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	≤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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.5	1 总皂苷的测定

## 1 总皂苷的测定

### 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。

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 试验步骤

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（试验步骤中试样处理），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“试验步骤中柱层析…”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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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. 羊胎盘冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	羊胚胎
制法	经前处理、打浆（0℃~5℃低温粉碎至50目~80目、超声处理）、速冻（-38℃~-45℃速冻80~90分钟）、深冷冻干（-52℃~-56℃，保持60~75min、然后升温至-30℃~-35℃，恒温5~6h）、升华（-20℃~-25℃，10~12h）、干燥（-5℃~25℃，6~8h）、二次粉碎（-30℃~0℃、粉碎至80目~115目）、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末，具有动物蛋白特有的滋味、气味
粒度，目	80
蛋白质，%	≥60
水分，%	≤9
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

##### 2. 绞股蓝提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，排风温度75~85℃）、包装等主

	要工艺制成
提取率, %	10
感官要求	黄棕色粉末, 具本品特有气味
粒度, 目	80
绞股蓝皂苷, %	≥20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3. 人参提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	人参
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取2次, 每次3h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~180℃, 出风温度80~85℃)、包装等主要工艺制成
提取率, %	约14.28
感官要求	棕黄色粉末
粒度, 目	80
皂苷, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油: 应符合GB 13206《甘油》的规定。

8. 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。

9. 棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。