

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200660

新鑫牌西洋参氨基酸口服液

- 【原料】 西洋参、复合氨基酸粉
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、西洋参香精、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（西洋参，加8倍量水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，30min）、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】 钠钙玻璃瓶应符合YBB00032005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 | 浅棕色至棕色 |
| 滋味、气味 | 味酸甜、无异味，具本品特有的滋味、气味 |
| 性状 | 澄清液体，有少量轻摇即散的沉淀 |
| 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 |
|-------------------|---------|--------------|
| pH值 | 4.0~6.0 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥12.0 | GB/T 12143 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 六六六，mg/L | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/L | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| 山梨酸, g/L | ≤ 0.5 | GB 5009.28 |
| 3-氯-1, 2-丙二醇, mg/L | ≤ 0.1 | GB 5009.191 |
| 阿斯巴甜, g/L | ≤ 0.3 | GB 5009.263 |

【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/mL | ≤ 1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/mL | ≤ 0.43 | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/mL | ≤ 50 | GB 4789.15 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25\text{mL}$ | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25\text{mL}$ | 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），mg/100mL | ≥ 140 | 1 总皂苷的测定 |
| 氨基酸总量, mg/100mL | ≥ 1800 | GB 5009.124 |

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 乙醇: 分析纯。
- 1.1.3 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- 1.1.4 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究所。
- 1.1.5 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.6 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.7 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.8 人参皂苷 Re标准溶液: 精密称取人参皂苷 Re标准品0.020g, 用甲醇溶解。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外可见分光光度计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理: 移取0.5mL (V_0) 的试样, 置于10mL容量瓶中, 再用水定容至10mL, 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3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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比色皿于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 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），加 1mL水溶解，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

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times V_0 \times 1000)$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；
- 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的含量，μg；
- V—试样定容体积，mL；
- V₀—试样体积，mL。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 复合氨基酸粉

| 项 目 | 指 标 |
|-------------------|---|
| 来源 | 蚕蛹 |
| 制法 | 经洗料、干燥（90～95℃）、粉碎（80目）、水解（6NHCl，107℃）、减压赶酸、脱色（20%活性炭）、脱酸（732树脂）、浓缩、喷雾干燥（进风温度220～250℃，出风温度80～85℃）、包装、入库等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 具有本品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味；粉末状，无结块、霉变，无正常视力可见外来杂质 |
| 氨基酸总量，g/100g | ≥62.5 |
| 水分，g/100g | ≤8.0 |
| 灰分，g/100g | ≤5.0 |
| pH值 | 5.0～7.0 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.5 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0 |
| 3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg | ≤0.4 |
| 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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定。

5. 西洋参香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

8. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。