

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230145

润馨堂[®]人参女贞子马鹿胎软胶囊

【原料】 人参提取物、女贞子提取物、马鹿胎粉（经辐照）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色（可可壳色、麦芽糊精）、二氧化钛

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外表光洁，无渗漏、无黏连，内容物为不透明油状液体，允许含有固体悬浮物
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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质, g/100g	≥2.15	GB 5009.5
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤20	GB 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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），g/100g	≥1.0	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: 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1.5g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3cm Amberlite-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℃）（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。

【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. 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
制法	经前处理、提取（8倍量65%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装、检验等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	浅黄色至棕色粉末，具原料本身的滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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
粒度	80目
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	女贞的干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（8倍量65%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装、检验等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具原料本身的滋味、气味
特女贞苷，%	≥2.8

水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
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
粒度	80目
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 马鹿胎粉 (经辐照)

项 目	指 标
来源	马鹿中雌鹿腹中胎鹿及胎盘
制法	经前处理、烘干 (140℃左右, 至水分≤8.5%)、粉碎、过筛、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 5-8kGy) 等主要工艺制成
感官要求	黄色至红棕色或深褐色粉末, 腥香, 微甘咸
蛋白质, g/100g	≥30
水分, %	≤10
灰分, %	≤40
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
粒度	80目
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《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》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. 可可壳色 (可可壳色、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	可可壳色、麦芽糊精
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末, 不应有异味、异臭, 不应有腐败及霉变现象, 不应有视力可见的外来杂质
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤2.0

10. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。