

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140438

汉草堂牌润泽片

HanCaoTangPaiHuanJieTiLiPiLaoPian

【配方】 人参提取物、马鹿茸粉、枸杞子提取物、麦冬提取物、黄精提取物、微晶纤维素、交联聚维酮、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（粉色）（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈粉色，色泽均匀；片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.20	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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/100g	≤ 40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤ 25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、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/T 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），g/100g	≥ 0.9	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 7.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 721分光光度计或722s分光光度计

1.1.2 离心机

1.1.3 旋转混合器

1.2 试剂

如无特殊说明，本实验所用试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 浓硫酸（比重1.84）

1.2.3 80%（v/v）乙醇：20mL水中加入无水乙醇80mL混匀。

1.2.4 50g/L苯酚溶液：称取5.0g精制苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀备用。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的无水葡萄糖对照品适量，加水溶解并定容，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖10mg。

1.2.6 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补加水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取本品，研细，取约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热2h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL（ V_2 ），加无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱放置4h以上，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液（v/v）数毫升洗涤，离

心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至50mL容量瓶中（V₃），混匀后备用。此溶液作为待测溶液。

1.5 样品测定：准确吸取待测溶液2.0mL（V₄），置25mL比色管中，余下操作从1.3项标准曲线的制备中“加入50g/L苯酚溶液1.0mL…”起，与葡萄糖标准使用液相同，测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{M_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

M₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月
