

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140708

三宝堂牌悦源胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味、气味	气微而特异，味微苦、甘
性状	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末，干燥无结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/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	≥ 0.8	《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”
牛磺酸, g/100g	≥ 6.0	GB/T 5009.169
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝色合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 烘箱

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂

水为重蒸水，其余试剂均为分析纯。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 85%乙醇

1.3.3 98%浓硫酸

1.3.4 葡萄糖标准溶液：称取葡萄糖标准品0.0100g于100mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，浓度为0.1mg/mL。

1.3.5 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，现配现用。

1.3.6 淀粉酶

1.3.7 糖化酶

1.4 样品处理：准确称取2g均匀研碎的样品粉末，置于具塞锥形瓶中，加50mL热水（ $>90^{\circ}\text{C}$ ），置沸水浴中加热15min，使淀粉糊化，冷却至 60°C 以下。加2.0mL10%的淀粉酶溶液、0.5mL乙酸钠缓冲液，加塞，于 $55\sim 60^{\circ}\text{C}$ 保温1h，中间间歇搅拌，期间取1滴上清液用碘液检验淀粉是否完全水解，若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止。加热至沸使酶失活，然后加入0.5g糖化酶，在 $58\sim 60^{\circ}\text{C}$ 温箱中保温14h，使淀粉全部酶解成葡萄糖。再将样品溶液移至蒸发皿中，于沸水浴中稍浓缩，放冷，转移至25mL容量瓶中，用水洗涤容器并定容至刻度，滤过。精密量取1.5mL滤液至10mL离心管，加入

7.5mL无水乙醇，混匀，静置3h。在离心机中以3000r/min离心10min，弃去上清液。沉淀用85%乙醇溶液数毫升洗涤，离心10min，弃去上清液，重复操作2次。用5mL热水溶解沉淀物，移至25mL容量瓶，用水稀释并定容至刻度。滤过，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的制备：分别吸取0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL葡萄糖标准溶液，置于20mL比色管中，用蒸馏水补至1mL，加入蒽酮试剂5mL，充分摇匀，置沸水浴中加热10min，取出在冰水浴中冷却10min后，于620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL，按1.5项标准曲线的制备步骤，于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times 100}{m \times 1000} \times n$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
