

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140733

环西牌山药黄芪氨基酸颗粒

huanxipaishanyaohuangqian jisuanke li

【配方】 黄芪、山药、复合氨基酸粉(天门冬氨酸、苏氨酸、丝氨酸、脯氨酸、谷氨酸、甘氨酸、丙氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、酪氨酸、苯丙氨酸、组氨酸、赖氨酸、精氨酸、胱氨酸)、白砂糖、β-环状糊精

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、干热灭菌、混合、制粒、干燥、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	淡黄白色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	颗粒
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
总糖（以还原糖、蔗糖之和计），g/100g	≤96	GB/T 5009.7、GB/T 5009.8
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
氨基酸, g/100g	≥5.04	GB/T 5009.124
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100g	≥200	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品液用80%乙醇溶液沉淀, 与样液中单糖和低聚糖分离, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糖醛, 用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混合器

1.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.3.2 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

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

1.3.4 葡萄糖标准储备液: 准确称取葡萄糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.3.5 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, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 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2.0mL样品液, 置于10mL离心管中, 加入无水乙醇8mL, 混匀5min后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后, 精密称取1.0mL于25mL容量瓶中, 加水稀释至25mL刻度, 供测定用。

1.5 标准曲线的绘制：准确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10mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却至室温，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。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times \text{稀释倍数} \times 100 \times 0.9}{m_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

0.9—葡萄糖与多糖的换算关系。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1袋，口服

【规格】 8g/袋

【贮藏】 密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
