

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080315

润枝牌润芝胶囊

runzhipairunzhijiaonang

【配方】 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体、茯苓、香菇、莜麦基质

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具中药材的滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整光滑，无粘结、破裂、漏囊现象；内容物为粉状
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
蛋白质，g/100g	≥6.0	GB 5009.5
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤2.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤10.5	《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	≤0.2	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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
腺苷, mg/100g	≥4.4	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100g	≥3880	1 粗多糖的测定
膳食纤维, mg/100g	≥7300	2 膳食纤维的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min，附100mL离心瓶或10mL具离塞心管。

1.2.2 500mL水解瓶：附冷凝回流装置

1.2.3 电炉：1000W

1.2.4 pH计

1.2.5 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂均为分析纯

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取酒石酸钾钠50g、氢氧化钠75g溶于水中，再加入亚铁氰化钾4g，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇

1.3.4 浓盐酸

1.3.5 40%氢氧化钠

1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL

1无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物（或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物），重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（ V_1 ），用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标定碱性酒石酸铜溶液：用定量移液管吸去碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平均操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸去碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸去碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积小1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从沉淀管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G —标定碱性酒石酸铜溶液（甲、乙液各5mL）消耗的葡萄糖标准液体积，mL；

C—葡萄糖标准液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—单位换算系数，mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

2 膳食纤维的测定

2.1 原理：干燥的、无脂肪的食物样本用热稳定的 α -淀粉酶胶化，用淀粉葡萄糖苷酶去掉样本中的蛋白和淀粉，加入乙醇沉淀可溶解的食物纤维。然后用乙醇和丙酮过滤并清洗残余物。干燥后，称重残余物。将样本的一半用于蛋白质分析，另一半烧成灰烬。总的食物纤维是残留物的重量减去蛋白和灰烬的重量。

2.2 仪器

2.2.1 耐高温垂熔漏斗

2.2.2 真空泵

2.2.3 酸度计

2.2.4 高温炉

2.2.5 干燥箱

2.2.6 高脚烧杯（600mL）

2.2.7 分析天平（0.1mg）

2.3 试剂

2.3.1 α -淀粉酶：热稳定，购自Sigma公司。

2.3.2 蛋白酶：购自Sigma公司。

- 2.3.3 淀粉葡萄糖苷酶：购自Sigma公司。
- 2.3.4 C盐（硅藻土）：酸洗，购自Sigma公司。
- 2.3.5 石油醚
- 2.3.6 乙醇
- 2.3.7 丙酮
- 2.3.8 磷酸二氢钠
- 2.3.9 磷酸氢二钠
- 2.3.10 氢氧化钠
- 2.3.11 盐酸
- 2.3.12 pH6.0磷酸盐缓冲液（0.08mol/L）：溶解磷酸氢二钠1.4g和无水磷酸二氢钠8.4g于700mL水中，用水稀释至1L，检查pH值，如需要，用氢氧化钠或磷酸校准。室温下储存于密封容器中。
- 2.3.13 0.275mol/L氢氧化钠溶液：用水稀释1.0mol/L氢氧化钠溶液275mL于1L体积的烧杯中，室温下储存于密封容器中。
- 2.3.14 0.325mol/L盐酸溶液：用水稀释1.0 mol/L盐酸溶液325mL于1L体积的烧杯中，室温下储存于密封容器中。
- 2.4 测定
- 2.4.1 精密称取4份样品，每份1.0000g，放入高脚杯中，样品的重量偏差不得超过20mg。每个烧杯中加入pH6.0磷酸盐缓冲液50mL，加入 α -生化酶0.10mL，充分混合。用铝箔将烧杯封好，放入沸腾的水浴中，每隔5min轻轻摇动烧杯，当烧杯内部温度达到95℃时恒温保持15min，使溶液冷却至室温。
- 2.4.2 在每个烧杯中加入0.275mol/L氢氧化钠溶液10mL，将溶液的pH值调节到7.5，检查pH值，必要时用氢氧化钠溶液或盐酸溶液调节。临近使用之前，在磷酸盐缓冲液中制作50mg/mL的蛋白酶，吸量0.1mL（5mg蛋白酶）至每个烧杯中。用铝箔将烧杯封好，放入60℃水浴中，不停地摇晃，当烧杯内部温度达到60℃时恒温保持30min，使溶液冷却至室温。
- 2.4.3 在每个烧杯中加入0.325mol/L盐酸溶液10mL，将溶液的pH值调节至4.0~4.6之间，检查溶液的pH值，必要时用氢氧化钠溶液或盐酸溶液调节。用铝箔将烧杯封好，放入60℃水浴中。持续摇晃直至烧杯内部温度达到60℃时，恒温保持30min。
- 2.4.4 将4个容量95%的乙醇加入到每个烧杯中，使溶液在室温下过夜，充分沉淀。
- 2.4.5 用78%乙醇在每个坩埚中加湿并重新分配C盐，轻轻地吸取C盐至过滤器板。继续从每个烧杯中轻轻吸取沉淀物和混悬液，定量移至各自的坩埚。用三份20mL78%乙醇溶液、二份10mL95%乙醇溶液个二份10mL丙酮冲洗残留物。有的样本会产生胶样物，堵住液体。用抹刀拨开表面的膜可以提高过滤速度，要确保粘在抹刀上的物质冲入坩埚中，每个坩埚的过滤和冲洗时间在0.1~6h之间，平均约为0.5h。在105℃的空气烤箱或70℃的真空烤箱中干燥含残留物的坩埚过夜，在干燥器中冷却所有的坩埚，称重精确至0.1mg，以“残留物+C盐+坩埚重量”的形式记录重量。
- 2.4.6 用AOAC方法中规定的克耶达蛋白质测定法，分析两个样本中的残留物以及两个蛋白空白对照。用6.25作系数，将测定出的氮含量转化为蛋白，蛋白样本中已知的氮含量不计算在内。
- 2.4.7 在525℃下用5h将坩埚中的两个样本的残留物和两个空白对照化为灰烬，然后在干燥器中冷却，精确称量至0.1mg，以“灰烬+C盐+坩埚重量”的形式记录重量。
- 2.5 结果计算

$$X = \frac{(m_2 - m_1) - (P + A)}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中膳食纤维的含量，g/100g；

m—样品质量，g；

m_2 —残留物+C盐+坩埚重量，g；

m_1 —C盐+坩埚质量，g；

P—蛋白质质量，g；

A—灰分质量，g。

【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2次，每次5粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 室温、密封、置阴凉通风干燥处

【保质期】 24个月
