

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090150

## 春归<sup>®</sup>参杞灵胶囊

【原料】 枸杞子提取物、灵芝提取物、太子参提取物、党参提取物、猴头菇提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、装囊、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕色
滋味、气味	具原料特有的滋味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，外观完整，无粘结、变形或破裂现象；内容物为干燥疏松的细小颗粒
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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/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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥6.0	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.6	2 总皂苷的测定

## 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), 再与葱酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在625nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器。

1.2.2 离心机(转速4000r/min)。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

### 1.3 试剂

实验用水为纯化水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 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, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.2 葱酮硫酸溶液: 精密称取0.05g葱酮, 置于50mL容量瓶中, 缓慢加入硫酸溶液(取98%浓硫酸38mL, 用水稀释至50mL)至刻度并摇匀, 冷却至室温, 现用现配。

1.4 样品处理: 准确称取样品1.00g, 加水约40mL, 沸水浴煮沸2h, 取出, 离心(3000转/min)15min, 收

集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000转/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，μg/mL；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

## 2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 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。

### 2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

### 2.3 实验步骤

#### 2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 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℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

计算结果保留二位有效数字。

**【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子干燥果实 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取（用10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末
细度，目筛	80
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥15.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma Lucidum</i> ）饮片 应符合《中华人民共和国药典》的要求

制法	经粗碎、提取（用10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
细度，目筛	80
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 太子参提取物

项 目	指 标
来源	太子参干燥的块根 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粗碎、提取（用10、8倍量水提取100℃2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率，%	约5
感官要求	棕色粉末
细度，目筛	80
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6.0
总皂苷，g/100g	≥2.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粗碎、提取（用10、8倍量100℃水提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。

得率, %	约10
感官要求	红褐色粉末
细度, 目筛	80
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥7.0
总皂苷, g/100g	≥2.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

#### 5. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇干燥子实体 应符合食品安全国家相关标准
制法	经粗碎、提取(用10、8倍量水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、减压干燥(80℃, -0.08MPa)、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率, %	约12.5
感官要求	棕色粉末
细度, 目筛	80
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥10.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改