

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140324

三宝堂牌辅助降血脂胶囊

【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	具本品特有的滋味和气味
性状	硬胶囊，应完整整洁，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

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
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
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 乙醇(85%)

1.3.3 浓硫酸(98%)

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℃), 置沸水浴中加热15min, 使淀粉糊化, 冷却至60℃以下。加2.0mL10%的淀粉酶溶液, 0.5mL乙酸钠缓冲液, 加塞, 于55~60℃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58~60℃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滤液于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 标准曲线的绘制：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项标准曲线的绘制步骤于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】
