

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140333

财神岛牌岩上胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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	内容物呈灰色
滋味、气味	具海参正常滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15

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	≤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
蛋白质, g/100g	≥31	GB 5009.5
牛磺酸, g/100g	≥7.8	GB/T 5009.169
粗多糖（以葡萄糖计）, mg/100g	≥330	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min

1.1.2 离心管: 50mL

1.1.3 分光光度计

1.1.4 水浴锅

1.1.5 旋涡混合器

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 80% (v/v) 乙醇溶液

1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

1.2.4 5% (w/v) 苯酚溶液: 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。

1.2.5 浓硫酸 (比重1.84)

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL磷酸氢二钠 (0.2mol/L) 与68.5mL磷酸二氢钠 (0.2mol/L) 混合。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度 (V₁)。取50mL上述提取液, 置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2mol/L磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55~60℃酶解1h, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷

酶，于60℃以下再水解1h后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定），供测定用。

1.4 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），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4项标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

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 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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】
