

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140403

康熙源牌盛源胶囊

KangXuYuanPaiZengQiangMianYiLiJiaoNang

【配方】 蝙蝠蛾被毛孢菌粉、灵芝孢子粉、西洋参、红景天、山药和糊精

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、装囊、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药的特殊气味，味苦，无异味。
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒
杂质	无正常视力可见的杂质

【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，%	≤10.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu	≤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	≥10.0	1 腺苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥12.0	2 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷测定”

1 腺苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯

1.1.2 甲醇：色谱纯

1.1.3 水：蒸馏水

1.1.4 腺苷标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.1.5 腺苷标准溶液：取腺苷标准品适量，精密称定，加水溶解制成每1mL含20μg的溶液，即得。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 超声波提取器

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.3.2 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.3.3 柱温：30℃

1.3.4 检测波长：254nm

1.3.5 流速：1.0mL/min

1.3.6 进样量：10μL

1.4 样品制备：取样品内容物适量研碎，取约2g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加水约20mL，超声提取10min，取出，加水定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤，取续滤液，即得。

1.5 测定：取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与标准比较定量。

1.6 结果计算

$$A_1 \times C \times V \times 100$$

$$X = \frac{A_1 \times m \times 1000}{A_2 \times V}$$

式中：

X—样品中腺苷的含量，mg/100g；

A₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品提取液体积，mL；

A₂—标准溶液峰面积；

m—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 蒽酮：分析纯

2.1.2 D-葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院

2.1.3 水：蒸馏水

2.1.4 浓硫酸：分析纯

2.1.5 葡萄糖标准液：取经过98~100℃干燥至恒重的D-葡萄糖适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

2.1.6 0.2%的蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现配现用。

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度仪

2.2.2 高速台式离心机

2.2.3 电热式恒温水浴锅

2.3 样品处理：取样品内容物适量研碎，取约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加热水（温度>90℃）溶解并定容至刻度，摇匀，过滤，精密移取续滤液1.5mL，加无水乙醇7.5mL，振荡，以4000r/min离心10min，弃去上清液，沉淀用热水分次溶解并稀释至25mL，摇匀，过滤，弃去初滤液，即为待测液。

2.4 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具塞比色皿中，加水至1mL，加入硫酸蒽酮溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min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。

2.5 样品测定：准确吸取样品待测液1mL，按2.4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。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m} \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100g；

C—由标准曲线查的样品液含糖浓度，mg/mL；

V—样品提取液体积，mL；

n—稀释倍数；

m—样品质量，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3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
