

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140446

孔雀河牌藏承胶囊

KongQueHePaiZengQiangMianYiLiJiaoNang

【配方】 红景天、牦牛鞭、黄精、茯苓、淫羊藿、党参、红花、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、羊肚菌

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	外观色泽均匀，内容物呈浅棕色
滋味、气味	具产品特有的滋味和气味，无异臭
性状	圆筒状硬胶囊，质硬且有弹性，囊体光洁，切口平整，无变形；内容物为小颗粒状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 取本品内容物粉末3g，置具塞锥形瓶中，加甲醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸至约1mL，作为供试品溶液。另取红景天苷对照品，加甲醇制成1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取供试品溶液、对照品溶液各10 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（6:3:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏。供试品色谱中，在与对照品相应的位置上显相同颜色的斑点。

2 取本品内容物粉末5g，加水20mL使溶解，再加乙酸乙酯30mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取供试品溶液10 μ L、对照品溶液各5 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铝乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C加热至斑点显示清晰，置于紫外灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品相应的位置上显相同颜色的斑点。

【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	≥ 16.0	GB 5009.5

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	≤0.2	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	≤40	GB/T 4789.3-2003
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
霉菌, 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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	0.40~0.60	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
总氨基酸, g/100g	≥13.00	GB/T 5009.124
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥2.50	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中相对分子量大于10000道尔顿的多糖经80%乙醇沉淀后, 加入碱性铜试剂, 选择性地从其他高分子物质中沉淀出葡聚糖, 沉淀部分与苯酚-硫酸反应, 生成有色物质, 于485nm波长下, 有色物质的吸光度值与葡聚糖浓度成正比。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机(3000r/min)

1.2.3 旋转混匀器

1.2.4 恒温水浴锅

1.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 80%乙醇: 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取试剂铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入无水硫酸钠12.5g并使其溶解，临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取5.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量500000D、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.1mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：标准吸取1.4.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同样做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

【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、孕产妇、月经过多者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，避光，干燥保存

【保质期】 24个月
