

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140774

中康牌决明子黄芪番泻叶低聚木糖胶囊

ShiJiKangPaiTongBianJiaoNang

【配方】 低聚木糖、决明子提取物、黄芪提取物、番泻叶提取物、糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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 | 内容物呈棕黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形及囊壳破裂等现象；内容物为颗粒状 |
| 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 5009.3-2010 |
| 灰分，% | ≤4.0 | GB 5009.4-2010 |
| 崩解时限，min | ≤50 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 | GB 5009.12-2010 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 | GB/T 5009.11-2003 |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17-2003 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19-2008 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19-2008 |

【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 4789.2-2010 |
| 大肠菌群, MPN/100g | ≤40 | GB/T 4789.3-2003 |
| 霉菌, cfu/g | ≤25 | GB 4789.15-2010 |
| 酵母, cfu/g | ≤25 | GB 4789.15-2010 |
| 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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003 |

【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 |
|--------------------------|---------|----------|
| 总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g | 1.0~1.9 | 1 总蒽醌的测定 |
| 粗多糖(以葡聚糖计), g/100g | ≥3.5 | 2 粗多糖的测定 |

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液:精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg,加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液:取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液:25%盐酸溶液2mL加冰醋酸18mL。

1.2 仪器:分光光度计

1.3 测定:精密称取25mg样品,置于100mL圆底烧瓶中,加混合酸溶液6mL,混匀,置沸水浴中回流15min,放冷,加乙醚30mL提取,提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中,继续用乙醚洗涤残渣二次,每次5mL,药渣再加混合酸溶液4mL,置沸水浴中回流15min,放冷,加乙醚20mL提取,并用乙醚洗涤残渣二次,每次5mL,合并乙醚液,用水30、20mL振摇洗涤二次,弃去水洗液,乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次,合并碱提取液,置于100mL容量瓶中,加混合碱溶液至刻度,混匀,取约50mL,置于100mL锥形瓶中,称重(准确至0.01g),置沸水浴中回流30min,取出,迅速冷却至室温,称重,补加10%氨溶液到原来的重量,混匀,即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL,置于100mL容量瓶中,加混合碱溶液稀释至刻度,混匀,即得,于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白,于525nm波长处分别测得供试品、对照品溶液的吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g;

E_1 —样品溶液的吸光度值;

E—对照品溶液的吸光度值;

W—样品重量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

- 2.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。
- 2.1.2 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，备用。
- 2.1.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。
- 2.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。
- 2.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- 2.1.6 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。
- 2.1.7 苯酚溶液（50g/L）：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。
- 2.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量 5×10^5 、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。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。
- 2.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 分光光度计
- 2.2.2 离心机
- 2.2.3 旋转混匀器
- 2.3 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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、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比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.4 样品处理
- 2.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。
- 2.4.2 沉淀粗多糖：精密取样品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，弃去上清液。残渣用80%（v/v）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。
- 2.4.3 沉淀葡聚糖：精密取2.4.2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，冷却后以3000r/min离心5min，充上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，操作3次后，残渣用100mL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。
- 2.5 样品测定：精密吸取样品测定液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。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品粗多糖含量，同时做样品空白试验。
- 2.6 结果计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/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】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处保存

【保质期】 24个月
