

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141081

天麻灵芝黄芪胶囊

tianmalingzhihuangqijiaonang

【配方】 天麻粉、灵芝提取物、黄芪提取物

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|-------------------------------|
| 色泽 | 内容物呈棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，外观完整光洁，无污染、无破裂、无渗漏；内容物为粉末 |
| 杂质 | 无肉眼可见外来杂质 |

【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 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤ 9 | 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 | ≥2.1 | 1 粗多糖的测定 |
| 天麻素, g/100g | ≥0.14 | 《中华人民共和国药典》(2010年版)一部“天麻”项下“含量测定”规定的方法 |

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), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 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 离心机: 4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液: 准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.2 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(分析纯), 溶解后呈黄色透明溶液, 现用现配。

1.4 样品处理: 准确称取样品1~2g, 置于100mL的离心瓶中, 加15mL热水(温度>90℃)搅拌直至溶解无沉淀物为止, 如样品难溶, 可在沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀(若只有10mL离心管, 则每管加入1.5mL样品溶液, 后加7.5mL无水乙醇, 加盖反复颠倒管子数次)。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水冲洗离心瓶中沉淀物, 或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 按前面所述步骤, 加入75mL无水乙醇搅拌均匀(如用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 则加入7.5mL无水乙醇), 再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去, 得沉淀。用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL容量瓶中(使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间), 加水定容。过滤, 弃去初滤液即为待测液。

1.5 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具塞比色管中, 加水至1.0mL, 加入蒽酮试剂5mL, 充分混匀, 在沸水浴中加热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。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），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

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

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；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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4粒，口服，每天早晚饭前半小时服用

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
