

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141218

金本固牌黄芪胶囊

jinbengupaihuangqijiaonang

【配方】 黄芪提取物、淀粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、辐照灭菌、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	棕褐色至褐色
滋味、气味	气微，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整，光滑，无粘连、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	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	≥4.2	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经沸草酸水溶液提取，乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及其杂质，在硫酸沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛）再与蒽酮缩合生成蓝色化合物，以比色法求其含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 离心管：60mL

1.2.3 全玻璃磨口回流装置（250mL）

1.2.4 721分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.000g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，1mL含葡萄糖0.1mg。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取约2g（精确至0.001g）均匀研碎样品粉末，加50mL3%草酸溶液于250mL烧瓶中，上接冷凝管，在沸水浴中回流2h，冷却后加水定容至100mL，过滤，取滤液10mL于60mL离心管中，加无水乙醇50mL，摇匀，4000r/min离心10min，弃去上清液，加10mL90℃热水冲洗离心管中沉淀物，加50mL无水乙醇，摇匀，以4000r/min离心10min，弃去上清液，加热水分次溶解沉淀并定容至100mL，作为待测溶液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取1mL含0.1mg葡萄糖标准溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，用水补足至1.0mL（相当于0.00、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg葡萄糖），加入5mL蒽酮试剂，充分混匀，一起浸入沸水浴中，准确沸10min，用流水冷却，20min后于620nm波长处测定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1.0mL于10mL具塞比色管中，加入5mL蒽酮试剂，其他操作步骤同1.5项标准曲线的绘制，根据测吸光度值从标准曲线上查得糖质量，计算样品中多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{\text{—————}}{m \times \frac{10}{100} \times \frac{1.0}{100} \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线上查得样液中含糖质量，mg；

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2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封

【保质期】 24个月
