

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110409

澳诺牌铁皮石斛西洋参颗粒

- 【原料】 西洋参、灵芝、铁皮石斛
- 【辅料】 糊精
- 【生产工艺】 本品经提取（10倍量纯化水煮沸提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、粉碎、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 铝塑复合膜应符合YBB00172002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄棕色或浅棕黄色
滋味、气味	味微苦
性状	颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和≤15%	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.50	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.30	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.30	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.20	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.20	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/g	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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），mg/100g	≥1380	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥818	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：粗多糖在浓硫酸作用下，水解生成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，且颜色稳定，在波长620nm处和一定的浓度范围内，其吸光度与多糖含量呈线性关系，用分光光度计测定其吸光度，并用标准曲线定量测定样品的多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，硫酸为优级纯，其余所用试剂均为分析纯，所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：精确称取经过105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水溶解并定量制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液，即得。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取蒽酮0.2g，置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机（4000r/min）

1.3.3 具盖10mL离心管

1.3.4 水浴锅

1.4 标准曲线的制备：精密量取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入0.2%蒽酮硫酸溶液5mL，摇匀，在沸水浴中加热10min，取出，放入流水中冷却20min后，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在620nm波长处，测定吸光度，以吸光度为纵坐标，以浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：精密称取研细的样品2.0g，置100mL具塞锥形瓶中，加50mL热水（>90℃）溶解，在沸水浴中加热15 min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下，加1.0mL10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲溶液（pH7.4），加塞，于55~60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若显蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液不显蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入0.5g的葡萄糖酶在37℃保温箱中，保温24h，使淀粉全部酶解成葡萄糖，再小心将样液转入100mL量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，摇匀，过滤，取续滤液2mL，置10mL离心管中，加10mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次。置冰箱中冷藏1h，取出，在离心机中以4000r/min离心20min，取出放冷，并小心弃去上清液，沉淀

用85%的乙醇洗涤两次，每次8mL，离心，弃去上清液，将沉淀物用热水转移至25mL容量瓶中，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，作为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液1.0mL，置于10mL比色管中，加入0.2%蒽酮硫酸溶液5mL，摇匀，置沸水浴中加热10min，取出置流水中，冷却20min后，在620nm波长下测定吸光值，并求出样品的含糖量（以葡萄糖计）。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量， μg ；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL 放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg ；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-