

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100499

同仁堂牌膳食纤维胶囊

【原料】 半乳甘露聚糖、低聚木糖、菊粉

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑、圆整；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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/g	≤0.92	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
低聚木糖（以D-木糖计），g/100g	≥20	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成，并标定校准浓度。
 1.1.2 40%氢氧化钠：取40.0g氢氧化钠，加入100mL水溶解即可。
 1.1.3 无水乙醇（分析纯）。
 1.1.4 乙腈（色谱级）。
 1.1.5 0.45μm水相滤膜。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱系统：附515高压泵、7725进样阀、柱温箱、2414示差折光检测器、色谱工作站。
 1.2.2 真空泵或电吹风。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：Waters Carbonhydrate High Performance碳水化合物柱，4.6×250mm，4μm，Cartridge
 1.3.2 流动相：乙腈-水=75：25(v/v)。
 1.3.3 流速：1.0mL/min。
 1.3.4 柱温：35℃。
 1.3.5 示差检测器温度：35℃。
 1.3.6 进样量：20.0μL。

1.4 样品预处理：取样品约1.0g于50.0mL小烧杯中，加10.0mL水溶解样品，并转入50.0mL容量瓶中，再加水5.0mL洗涤烧杯并全部转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度，摇匀，以4000r/min离心10min，取上清液15.0mL于小烧杯中，用电吹风（≤50℃）吹尽乙醇，用水溶解定容至15.0mL，该溶液为样品水解前上机测定溶液M₁。

1.5 样品测定：取M₁溶液10.0mL于水解管中，加入4mol/L硫酸1.80mL，摇匀，于100℃水解2h，冷却。用40% NaOH（pH值5~7）中和，加水定容于25.0mL容量瓶中，摇匀，取上清液2.0mL，用无水乙醇定容至10.0mL，摇匀，离心，取上清液8.0mL于小烧杯中，电吹风吹干，加水溶解并定容至2.0mL，用0.45μm水相膜过滤。该溶液为样品水解后上机测定溶液M₂。样品水解前稀释体积V₁为50mL，样品水解后稀释体积V₂为156.25mL。

1.6 标准溶液的制备：取纯度为99.5%的低聚木糖75.0mg于25.0mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，制成3.0mg/mL的低聚木糖标准溶液，备用。

1.7 结果计算

$$X = M_2 - M_1$$

$$M_1 = \text{Aspl}/\text{Astd} \times \text{Cstd} \times V_1 \times 10^{-3} / W \times 100$$

$$M_2 = A_{sp1}/A_{std} \times C_{std} \times V_2 \times 10^{-3} / W \times 100$$

式中：

X—样品中低聚木糖含量（以木糖计），%；

M_2 —样品水解后低聚木糖含量，%；

M_1 —样品水解前低聚木糖含量，%；

A_{sp1} —样品中木糖组分峰面积；

A_{std} —标准品中木糖组分峰面积；

C_{std} —标准品中木糖组分浓度，mg/mL；

V_1 —样品水解前稀释体积，mL；

V_2 —样品水解后稀释体积，mL；

W—样品重量，g。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 半乳甘露聚糖

项 目	指 标
来源	瓜尔豆
制法	经酶解（ β -半乳糖苷酶，50℃酶解10h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度170~220℃，出风口温度80~100℃）等主要工艺加工制成
感官要求	白色或略泛微黄色粉末
膳食纤维，%	≥ 75.0
灰分，%	≤ 2.0
干燥失重，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），ppm	≤ 0.5
砷（以As计），ppm	≤ 1.5
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 低聚木糖

项 目	指 标
来源	玉米芯
制法	经高压蒸煮、酶解（木聚糖酶，酶解温度50±1℃，酶解时间8~12h）、过滤、离子交换、浓缩、喷雾干燥（进风温度120~165℃，出风温度85~115℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或略泛微黄色
pH值	3.5~6.5
低聚木糖，g/100g	≥ 95
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

3. 菊粉

项 目	指 标
来源	菊苣
制法	经清洗、提取（21倍量水70℃提取2次，每次50min）、提纯（过滤）、脱盐、脱色、喷雾干燥（进风口温度180~220℃，出风口温度70~100℃）、制粒、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或略泛微黄色粉末
菊糖（以果聚糖计），%	≥86.0
水分，%	≤4.5
灰分，%	≤0.2
葡萄糖、果糖和蔗糖，%	≤14.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。