

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100603

百菌健牌灵芝酸枣仁五加蜂王浆片（草莓味）

- 【原料】 蜂王浆冻干粉、酸枣仁提取物、刺五加提取物、灵芝提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、二氧化钛、萝卜红、草莓香精
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包衣、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】 PET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	包衣呈粉红色、片芯呈乳黄色
滋味、气味	具本品特有的草莓气味、滋味，无异味
性状	薄膜异形包衣片
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，g/100g	≤10.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
10-羟基- α -癸烯酸, g/100g	≥0.888	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.252	2 总皂苷的测定

1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1.1 原理：样品中10-羟基- α -癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取，经高效液相色谱仪分离后，用紫外检测器测定，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 超声振荡器。

1.2.3 微孔过滤器：附0.45 μ m滤膜。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：双蒸水，经超纯处理。

1.3.3 二氯甲烷：分析纯。

1.3.4 磷酸：优级纯。

1.3.5 标准品：10-羟基- α -癸烯酸，购自中国食品药品检定研究院。

1.3.6 30%氢氧化钠溶液。

1.3.7 1mol/L盐酸溶液。

1.3.8 标准溶液：准确称取10-羟基- α -癸烯酸标准品12.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶解，摇匀并稀释至刻度，此溶液每1mL含10-羟基- α -癸烯酸0.5mg。

1.4 样品处理：准确称取100~200mg样品置于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL续滤液，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：ODS2, 4.6×20mm, 5 μ m。

1.5.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2 (v/v)。

1.5.3 检测波长：210nm。

1.5.4 灵敏度：0.001AUFS。

1.5.5 流速：1mL/min。

1.5.6 进样量：10~20 μ L。

1.6 标准曲线的绘制：分别准确吸取标准溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL，置于10mL容量瓶中，用甲醇释至刻度，使10-羟基- α -癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 μ g/mL，各取10 μ L，注入高效液相色谱仪中，以面积为纵坐标，标准品浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.7 样品测定：样品处理液经0.45 μ m滤膜精滤后，取10~20 μ L，注入高效液相色谱仪中，测定，记录峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基- α -癸烯酸的质量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n \times 100}{m \times 10^6}$$

式中：

X—样品中10-羟基- α -癸烯酸的含量，g/100g；

m_1 —根据标准曲线查得的样品处理液中10-羟基- α -癸烯酸的质量， μ g；

n—样品稀释倍数；

m—样品质量，g；

10^6 — μ g与g的换算系数。

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，用水浴溶解残渣，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 μ L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；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
- 2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（用8倍量70%的食用乙醇80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、过筛、混合等工艺制成
得率，%	约6
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.8
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
细度	≤80目
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注：致病菌采样方案按GB 4789.1执行	

- 3. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（用8倍量70%的食用乙醇80℃提取2次，每次2h）过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、过筛、混合等工艺制成
得率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末
酸枣仁皂苷，g/100g	≥1.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0

细度	≤80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注: 致病菌采样方案按GB 4789.1执行	

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 (<i>Ganoderma Lucidum</i>) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取(10倍量的纯水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、醇沉(用95%食用乙醇至溶液中食用乙醇浓度达到75%, 边加边搅拌, 静置12h, 取沉淀液)、减压干燥(80℃, -0.08MPa)、粉碎、过筛(80目)、混合等工艺制成
得率, %	约5
感官要求	棕色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥10.0
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
细度	≤80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注: 致病菌采样方案按GB 4789.1执行。	

5. 玉米淀粉: 应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。
6. 微晶纤维素: 符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
7. 二氧化硅: 符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
8. 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。
9. 羟丙甲纤维素: 应符合 GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素(HPMC)》的规定。
10. 聚乙二醇4000: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
12. 萝卜红: 应符合GB 25536《食品安全国家标准 食品添加剂 萝卜红》的规定。
13. 草莓香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。