

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050932

御春堂牌泰乐颗粒

【原料】 枸杞子、木瓜、桑椹、茯苓、大枣

【辅料】 白砂糖、糊精

【生产工艺】 本品经提取（加水浸渍1h，煮沸提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、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】 包装袋应符合YBB00192002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	呈均匀一致的咖啡色
滋味、气味	味酸甜，不得有异味
性状	均匀的干燥颗粒
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，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
	不能通过一号筛与能通过	

粒度	过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应能混悬均匀，允许有轻微浑浊，无焦屑等杂质	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
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	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	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，CFU/g	≤10	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤10	GB 4789.15
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	不得检出	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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥662	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：铜试剂储备液50mL加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液：（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加入水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量50000、干燥至恒重的葡聚糖标准品（纯度99.9%购自sigm公司）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.1mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机（3000r/min）

1.3.3 旋转混匀器

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备

精密吸取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，至沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.4.2.1项终滤液5.0mL或液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.2.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2.2项下溶液2mL置于20mL离心管中加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，煮沸2min，置沸水中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = (W_1 - W_2) / (M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5)$$

式中：

X-样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁-样品测定液中葡聚糖质量，mg；

W₂-样品空白液中葡聚糖质量，mg；

M-样品取样量，g；
 V_1 -样品提取液总体积，mL；
 V_2 -沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
 V_3 -粗多糖溶液体积，mL；
 V_4 -沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
 V_5 -样品测定总体积，mL；
 V_6 -测定用样品测定溶液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子、木瓜、桑椹、茯苓、大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改