

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060025

倍康牌元芳颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、包装、辐照灭菌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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色
滋味、气味	微腥，无异味
性状	均匀颗粒
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，%	≤5.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤6	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥1.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥135	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：精确称取1.0000g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（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末1~2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>9

0℃) 搅拌直至溶解无沉淀为止, 如样品难溶, 可在沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL, 加75mL无水乙醇搅拌均匀(若只有10mL离心管, 则每管加入1.5mL样品溶液, 后加7.5mL无水乙醇, 加盖反复颠倒管子数次)。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃) 冲洗离心瓶中沉淀物, 或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去, 然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL(使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间)。过滤, 弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准液(0.1mg/mL) 0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 加入蒽酮试剂5mL, 充分混匀, 置沸水浴中加热10min, 取出在流水中冷却20min后, 于620nm波长处, 以试剂空白调零, 测定各管的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10mL(含糖20~80μg), 按1.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = m_1 / (m \times 1000) \times F \times n \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—样品质量, g;

n—稀释倍数;

F—换算因子。

换算因子的测定: 准确称取被测物质的纯品20mg, 置于100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = m / (m_1 \times n)$$

式中:

m—多糖纯品的质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—供试液的稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
