

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060076

知己胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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/T 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥189	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥800	1 粗多糖的测定

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, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在620nm波长下比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或具盖10mL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: 准确称取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2g均匀研碎的样品粉末, 置于100mL的具塞锥形瓶中, 加50mL热水(>90℃)溶

解，在沸水浴中加热15min，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。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。再移样液于蒸发皿中，并在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入25mL容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。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，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，用85%的乙醇洗沉淀物2次后，再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度90>℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH试纸调试）。将已中和的酸解液移至100~250mL容量瓶中稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，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，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

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波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m_2 \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），%；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m_2 —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）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

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】
