

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060191

## 冠中牌桑叶玉竹胶囊

【原料】 桑叶、玉竹、荞麦、山药、黄芪、枸杞子、人参、女贞子、蜂胶

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取（蜂胶粗粉加10倍量95%乙醇渗漉；桑叶、玉竹、荞麦、山药、黄芪、枸杞子、女贞子合并，加水浸泡30min后煎煮2次，每次1.5h，第一次10倍水、第二次8倍水）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08MPa，60℃）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，5KGy）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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具有微香气，味苦
性状	硬胶囊，外观完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末，干燥，混合均匀
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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥200	1 粗多糖的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
六六六, mg/kg	≤0.002	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.006	GB/T 5009.19

## 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），在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波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL容量离心瓶或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：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1mg葡萄糖，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 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取样品1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度大于90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，取此待测液1.5mL，置于10mL离心管中，再加7.5mL无水乙醇。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，沉淀多糖，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间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 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并绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL（含糖20~80μg），按1.4.2项标准线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

### 1.5 结果计算

$m_1$

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

$m \times 1000$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), %;

$m_1$ —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。从标准曲线中查出样品液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

m

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

$m_1 \times n$

式中:

m—多糖纯品的质量, mg;

$m_1$ —多糖纯品样品液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—样品液的稀释倍数。

**【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	$\geq 0.98$	1 总黄酮的测定

总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.65	2 总皂苷的测定
--------------------------	-------	----------

## 1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 试剂

#### 1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

### 1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

### 1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。  
计算结果保留二位有效数字。

## 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）100μL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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{1000}{C} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 桑叶、玉竹、山药、黄芪、枸杞子、人参、女贞子、蜂胶、玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 荞麦：应符合GB/T 10458《荞麦》的规定。

---