

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060222

安琪纽特牌酵母多糖胶囊

anqiniutepaijiaomudutangjiaonang

【配方】 酵母多糖、L-抗坏血酸

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	内容物具特殊气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末
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
蛋白质，g/100g	≥15.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥48.1	1 粗多糖的测定
维生素C, g/100g	6.32~14.22	GB/T 5009.86

1 粗多糖的测定

1.1 原理：该方法是根据GB/T 5009.9食品中淀粉的测定方法（第二法 酸水解法）测定酵母中的多糖。由于本产品配方中没有添加淀粉，所以样品经除去脂肪及可溶性糖类后，剩下的酵母粗多糖主要成分是葡聚糖和甘露聚糖，它们经酸水解成具有还原性的单糖，在加热条件下，直接滴定已标定过的费林氏液，费林氏液被还原析出氧化亚铜后，过量的还原糖立即将次甲基蓝还原，使蓝色褪色。根据样品消耗体积，计算还原糖量。再折算成酵母粗多糖。

1.2 仪器

1.2.1 水浴锅

1.2.2 皂化装置并附250mL锥形瓶

1.2.3 滴定管

1.3 试剂

除特殊说明外，实验用水为蒸馏水，试剂为分析纯。

1.3.1 6mol/L盐酸溶液

1.3.2 10mol/L氢氧化钠溶液

1.3.3 2.5mol/L氢氧化钠溶液

1.3.4 甲基红指示液：0.2%乙醇溶液

1.3.5 精密pH试纸

1.3.6 20%乙酸铅溶液

1.3.7 10%硫酸钠溶液

1.3.8 费林甲液：称取15g硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）、0.05g次甲基蓝，溶于水中并稀释至1L。

1.3.9 费林乙液：称取50g酒石酸钾钠与75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至500mL，贮存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.10 乙酸锌溶液：称取21.9g乙酸锌，加3mL冰乙酸，加水溶解并稀释至100mL。

1.3.11 亚铁氰化钾溶液。称取10.6g亚铁氰化钾，用水溶解并稀释至100mL。

1.3.12 盐酸

1.3.13 葡萄糖标准溶液：精密称取1.000g经过80℃干燥至恒量的葡萄糖（纯度在99%以上），加水溶解后加入5mL盐酸，并以水稀释至1L。此溶液相当于1mg/mL葡萄糖。（注：加盐酸的目的是防腐，标准溶液也可用饱和苯甲酸溶液配制）。

1.4 样品处理：称取2.0~5.0g样品，放入250mL锥形瓶中并加100mL水，加入30mL6mol/L盐酸，

接好冷凝管，置沸水浴中回流2h。回流完毕后，立即置流水中冷却。待样品水解冷却后，加入2滴甲基红指示剂，先以40%氢氧化钠溶液调至黄色，再以6mol/L盐酸校正至水解液刚变红色为宜。若水解液颜色较深，可用精密pH试纸测试，使样品水解液的pH约为7。然后加20mL20%乙酸铅溶液，摇匀，放置10min。再加20mL10%硫酸钠溶液，以除去过量的铅。摇匀后将全部溶液及残渣转入500mL容量瓶中，用水洗涤锥形瓶，洗液合并于容量瓶中，摇匀。边摇边慢慢加入5mL乙酸锌溶液及5mL亚铁氰化钾溶液，加水至刻度，混匀。静置30min，用干燥滤纸过滤，弃去初滤液，滤液备用。

（注意：乙酸锌可去除蛋白质、鞣质、树脂等，使它们形成沉淀，经过滤除去。因为本产品中钙离子过多时，易与葡萄糖、果糖生成络合物，使滴定速度缓慢；从而结果偏低，应向样品中加入草酸粉，与钙结合，形成沉淀并过滤。）加水稀释至刻度。过滤，弃去初滤液20mL，滤液供测定用。

1.5 测定

1.5.1 标定费林氏液溶液：吸取5.0mL费林氏甲液及5.0mL乙液，置于150mL锥形瓶中（注意：甲液与乙液混合可生成氧化亚铜沉淀，应将甲液加入乙液，使开始生成的氧化亚铜沉淀重溶），加水10mL，加入玻璃珠2粒，从滴定管滴加约9mL葡萄糖标准溶液，控制在2min内加热至沸，趁沸以1滴/2sec的速度继续滴加葡萄糖标准溶液，直至溶液兰色刚好褪去并出现淡黄色为终点，记录消耗的葡萄糖标准溶液总体积，平行操作三份，取其平均值，计算每10mL（甲、乙液各5mL）碱性酒石酸铜溶液相当于葡萄糖的质量（mg）。（注意：还原的次甲基蓝易被空气中的氧氧化，恢复成原来的蓝色，所以滴定过程中必须保持溶液成沸腾状态，并且避免滴定时间过长。）

1.5.2 样品溶液预测：吸取5.0mL费林氏甲液及5.0mL乙液，置于150mL锥形瓶中，加水10mL，加入玻璃珠2粒，控制在2min内加热至沸，趁沸以先快后慢的速度，从滴定管中滴加样品溶液，并保持溶液沸腾状态，待溶液颜色变浅时，以每秒1滴的速度滴定，直至溶液兰色褪去，出现亮黄色为终点。如果样品液颜色较深，滴定终点则为兰色褪去出现明亮颜色（如亮红），记录消耗样液的总体积。（注意：如果滴定液的颜色变浅后复又变深，说明滴定过量，需重新滴定。）

1.5.3 样品溶液测定：吸取5.0mL碱性酒石酸铜甲液及5.0mL乙液，置于150mL锥形瓶中，加水10mL，加入玻璃珠2粒，在2min内加热至沸，快速从滴定管中滴加比预测体积少1mL的样品溶液，然后趁沸继续以1滴/2sec的速度滴定直至终点。记录消耗样液的总体积，同法平行操作两至三份，得出平均消耗体积。

1.6 结果计算

$$X_1 = \frac{C \times v_1 \times V}{m \times v_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X_1 —样品中还原糖的含量(以葡萄糖计)，%；

C —葡萄糖标准溶液的浓度，mg/mL；

v_1 —滴定10mL费林氏溶液（甲、乙液各5mL）消耗葡萄糖标准溶液的体积，mL；

v_2 —测定时平均消耗样品溶液的体积，mL；

V —样品定容体积，mL；

m —样品质量，g。

$$X_2 = \frac{(A_1 - A_2) \times 0.9}{m_2 \times \frac{50}{250} \times \frac{V_2}{100} \times 1000} \times 100$$

式中：

X_2 —样品中粗多糖的含量，%；

A_1 —测定用样品中还原糖的含量，mg；

A_2 —试剂空白中还原糖的含量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_2 —测定用样品处理液的体积，mL；

0.9—还原糖（以葡萄糖计）换算成粗多糖的换算系数。

【保健功能】 增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能

【适宜人群】 免疫力低下者、接触辐射者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.30g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
