

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060283

华北牌黄芪灵芝颗粒

【原料】 黄芪、灵芝、栀子、五味子、三七、益母草、甘草

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（分别加入12、10倍量水100℃提取2次，分别2h、1h）、过滤、混合、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】 复合膜应符合YBB00132002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	棕黄色，色泽一致
滋味、气味	微酸，无异味
状态	颗粒，均匀，无吸潮、结块、潮解、软化，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，%	≥4.0	GB 5009.5
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》

溶化性	全部溶化或 轻微浑浊， 且不得有异 物或焦屑	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥640	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥350	2 粗多糖的测定

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯
- 1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：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。

1.3.2 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1.3.1），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。

1.3.3 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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：分子量大于10000的多糖经80%乙醇沉淀后，加入碱性铜试剂，选择性地从其他高分子物质中沉淀出葡聚糖，沉淀部分与苯酚-硫酸反应，生成有色物质，在485nm波长处，有色物质的吸光度值与葡聚糖浓度成正比。

2.2 试剂

2.2.1 实验用水为蒸馏水，试剂为分析纯。

2.2.2 80%乙醇：800mL无水乙醇加水200mL。

2.2.3 2.5mol/LNaOH溶液：100g NaOH加蒸馏水稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

2.2.4 铜贮存液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠加水溶解至1L。溶液可贮存2周。

2.2.5 铜应用溶液：取铜贮存液50mL，加水50 mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

2.2.6 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜应用溶液，10mL 2.5mol/L NaOH溶液，混匀。

2.2.7 1.8mol/L H₂SO₄：取100mL浓硫酸，用水稀释至1L。

2.2.8 20g/L苯酚溶液：称取2.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀备用。

2.2.9 葡聚糖标准液：称取500mg葡聚糖（分子量500000）于称量皿中，105℃干燥4h至恒重，置于装有干燥硅胶的干燥器中冷却。准确称取100mg干燥后的葡聚糖，用水定容至100ml，葡聚糖标准浓度为1.0mg/mL。

2.2.10 葡聚糖标准应用液：吸取葡聚糖标准液10mL，用水稀释10倍，葡聚糖终浓度为0.1mg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机

2.3.3 旋转混匀器

2.3.4 恒温水浴锅

2.4 实验步骤

2.4.1 适用范围：适用于检测含有分子量大于10,000道尔顿葡聚糖的样品。

2.4.2 操作方法

2.4.2.1 样品提取：称取样品1~5g，加水100mL，沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至200mL（ V_1 ），混匀后过滤，弃初滤液，收集余下滤液。

2.4.2.2 沉淀高分子物质：准确吸取上述滤液100mL（ V_2 ），置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后，加入无水乙醇40mL，将溶液转至离心管中以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖之用。

2.4.2.3 沉淀葡聚糖：上述残渣用水溶解，并定容至50mL（ V_3 ），混匀后过滤，弃初始滤液后，取滤液2.0mL（ V_4 ），加入2.5mol/LNaOH2.0mL，铜应用溶液2.0mL，沸水煮沸2分钟，冷却后以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定葡聚糖用。

2.4.2.4 测定葡聚糖：上述残渣用2.0mL 1.8 mol/L H_2SO_4 溶解，用水定容至100mL（ V_5 ）。准确吸取2.0mL（ V_6 ），置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液，10mL浓硫酸，沸水浴煮沸2min，冷却比色。从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

2.4.2.5 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准应用液0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00mL（分别相当于葡聚糖0.01, 0.02, 0.04, 0.06, 0.08, 0.10, 0.15, 0.20mg），补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL，浓硫酸10mL，混匀，沸水浴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，测定吸光度值（A），以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

2.5 计算

从标准曲线上查得样品相应含量，计算粗多糖含量。

$$X = \frac{c \times V_5 \times V_3 \times V_1 \times 0.1}{V_6 \times V_4 \times V_2 \times m} = \frac{c \times 250}{m}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），%

c—从标准曲线上查得样品测管中葡聚糖含量，mg；

V_1 —样品提取时定容体积，mL；

V_2 —沉淀高分子物质取液量，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖时定容量，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖时取液量，mL；

V_5 —测定葡聚糖时定容体积，mL；

V_6 —样品比色管中取样液体积，mL；

m—样品质量，g；

0.1—将mg/g换算成g/100g的系数。

【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.黄芪、灵芝、栀子、五味子、三七、益母草、甘草、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