

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060542

金益珍牌西洋参灵芝胶囊

- 【原料】 灵芝、西洋参、枸杞子、茯苓、维生素C
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经提取（灵芝、西洋参、枸杞子、茯苓，10、8、6倍量水100℃提取3次，每次1h，第一次浸泡60min）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，80℃）、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈褐黄色
滋味、气味	味苦，具中药特有气味
性状	硬胶囊，内容物为均匀粉末
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
维生素C，g/100g	2.72~6.12	GB 5009.86
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	<6	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 5009.11
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.12

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
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100g	≥489	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥1830	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 方法提要: 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多糖的浓度成正比, 在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min。
- 1.2.2 离心瓶容量100mL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%淀粉酶溶液, 加0.5mL乙酸钠缓冲液(pH 7.4), 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。用无水乙醇沉淀多糖(即: 取15mL样液加75mL无水乙醇搅拌均匀, 在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液,

反复操作3~4次)。再加热水冲洗离心瓶中沉淀物,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,测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定:标准吸取样品待测液10mL(含糖20~80μg)按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖的含量,mg/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。

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：

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

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。

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 维生素C：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-