

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060647

振国康美牌康美胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、湿热灭菌、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	外观色泽均匀，内容物呈棕褐色
滋味、气味	味甜，微苦，气微香
性状	硬胶囊，表面光洁，无变形；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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/g	1~6	1 总蒽醌的测定
钙（以Ca计），g/100g	6~13	GB/T 5009.92
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤20.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品中的总蒽醌经酸水解，有机溶剂提取和混合碱液萃取净化后，混合碱液显色，于520nm波长处，用比色法，以1,8-二羟基蒽醌为标准测定其总蒽醌含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯

1.2.2 氢氧化钠：分析纯

1.2.3 盐酸：分析纯

1.2.4 冰醋酸：分析纯

1.2.5 乙醚：分析纯

1.2.6 氨水：分析纯

1.2.7 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院）适量，加甲醇制成每1mL含50μg的溶液，即得。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 紫外分光光度计

1.4 试样处理：精密称取内容物0.2g，置于50mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液（取冰醋酸10mL与25%盐酸溶液2mL，混匀）6mL，置沸水浴中回流15min，立即冷却，用乙醚分3次振摇提取（30、5、5mL），乙醚液经同一脱脂棉滤入分液漏斗中，药渣再加混合酸溶液4mL，继续加热回流15min，立即冷却，用乙醚分3次振摇提取（20、20、5mL），用同一脱脂棉滤入上述分液漏斗中，乙醚提取液用蒸馏水洗涤2次，每次20mL，弃去水层。乙醚液用混合碱溶液（10%氢氧化钠溶液与4%氨溶液1:1）分3次振摇提取（50、20、20mL），合并提取液。

1.5 显色：上述提取液置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取25mL，置于100mL锥形瓶中，称定质量，置沸水浴中回流15min，立即冷却至室温，再称定质量，用氨试液补足减失的质量，摇匀，以1cm比色池于520nm波长处比色测定。以标准曲线计算。

1.6 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、0.5、1.0、2.0、4.0、6.0mL，分别置于100mL锥形瓶中，水浴蒸干甲醇，加混合碱溶液25mL，置于沸水浴中回流15min，立即冷却置室温，再称定质量，用氨试液补足减失的质量，摇匀，即得。于520nm波长处测定，记录吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 结果计算

$$C = 23.116A - 0.1331$$

式中：

C—样品中总蒽醌的浓度（以1,8-二羟基蒽醌计），μg/mL；

A—吸光度值。

【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	≤ 100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤ 10	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤ 10	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 230	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
腺苷, mg/100g	≥ 2.4	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥ 1000	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，并以此计算样品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯，所用人为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 80%乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取分子量500000干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混匀器

1.4 试样处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密称取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密称取1.4.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释到刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴上加热2min，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密吸取1.4.3项下样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴上加热2min，冷却至室温后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖的含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改