

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20070067

新态牌绿源胶囊

XinTaiPaiCuJinPaiQianJiaoNang

【配方】 谷胱甘肽、鲜芦根提取物、淡豆豉提取物、绿豆皮提取物、富马酸亚铁、乳酸锌、淀粉

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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	内容物呈土灰色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	硬胶囊，光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为粉末状，不成条、无结块
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	≥10.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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/100g	≤90	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
铁（以Fe计），g/100	0.462~0.77	GB/T 5009.90
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥6.63	1 粗多糖的测定
谷胱甘肽，g/100g	≥7.02	2 谷胱甘肽的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机（3000r/min）

1.1.3 旋转混匀器

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：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，加入无水硫酸钠至饱和。

1.2.3 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.4 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。

1.2.5 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

溶解，临用新配。

1.2.6 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。

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

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL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液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 标准曲线的绘制：精密移取葡聚糖标准溶液0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.60mL，分置于具塞试管中。加蒸馏水补充至体积2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出放至室温，于485nm波长处测定吸光度值。以含糖量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

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，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取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5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，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：准确吸取1.4.3项下终溶液2.00mL，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，置沸水浴中煮沸加热2min，冷却，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，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。

1.5 样品测定：准确吸取样品溶液2.00mL，置于25mL比色管中，加入苯酚溶液1.00mL，摇匀，小心加入浓硫酸10.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出放至室温，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —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。

2 谷胱甘肽的测定

2.1 仪器：高效液相色谱仪

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：TSKsw2000凝胶色谱柱（或相类同）。

2.2.2 洗脱液：0.1M磷酸二氢钾，pH=7.0。

2.2.3 检测波长：280nm

2.2.4 进样量：20 μ L

2.2.5 流速：1mL/min

2.3 标准分子量：胰岛素5200D、胰高血糖素3460D、肌红蛋白112510D、舒缓蛋白1060D、甲硫脑啡肽570D（或用相关标准蛋白代替）。

2.4 样品处理：称取样品3g，加水溶解至25mL，过滤，取滤液20mL，加80mL无水乙醇，静置2h，缓慢小心过滤，挥干乙醇，加水至200mL，作为样品溶液。

2.5 测定及结果计算：按《中华人民共和国药典》（2010年版）二部附录VD“高效液相色谱法”规定的方法测定。

【保健功能】 促进排铅

【适宜人群】 接触铅污染环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
