

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080107

枫禾牌铁皮石斛灵芝西洋参山药颗粒

fenghepaitiepishihulingzhixiyangshenshanyaokeli

【配方】 铁皮石斛、西洋参、灵芝、山药、 β -环糊精

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、混合、制粒、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 | 浅黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的芳香味，无异味 |
| 性状 | 颗粒状 |
| 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 |
|---------------|------------|--------------|
| 水分，% | ≤ 6 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤ 3 | GB 5009.4 |
| 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 | ≤ 0.1 | GB/T 5009.17 |
| 六六六，mg/kg | ≤ 0.2 | 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 | ≤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), mg/100g | ≥327 | 1 粗多糖的测定 |
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g | ≥315 | 2 总皂苷的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中提取的粗多糖经80%乙醇沉淀, 去除单糖、低聚糖等干扰物质, 在浓硫酸作用下先水解成单糖分子, 并迅速脱水生成糖醛衍生物, 然后和苯酚缩合成有色化合物, 于490nm波长处测定其吸光度值。以葡萄糖为标准品制备标准曲线, 通过计算求得样品中粗多糖的含量。

1.2 仪器: 分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液: 精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品100mg, 置于100mL容量瓶中, 加水适量使溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密吸取10mL, 置于100mL容量瓶中, 用水稀释至刻度, 即得。

1.3.2 苯酚试液: 称取苯酚10g, 加水150mL, 溶解并混匀, 置于棕色瓶内, 放冰箱备用。

1.3.3 浓硫酸: 分析纯

1.3.4 无水乙醇: 分析纯

1.4 标准曲线的制备: 精密吸取葡萄糖标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL, 分别置于具塞试管中, 各加蒸馏水至2.0mL, 再各加苯酚试液1.0mL, 摇匀, 迅速滴加浓硫酸5.0mL, 迅速摇匀, 放置5min, 置沸水浴中加热15min, 取出, 冷却至室温, 于490nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

1.5 样品供试液的制备: 准确称取样品0.5000g, 加蒸馏水适量, 超声溶解后转移至10mL容量瓶中, 并加水稀释至刻度。精密吸取2mL, 加8mL无水乙醇, 混匀, 离心, 弃上清液, 沉淀加水2mL溶解, 再加8mL无水乙醇, 混匀, 离心, 取沉淀物, 加水溶解, 定容至5mL, 作为样品供试液。

1.6 样品测定: 精密吸取样品供试液0.5mL, 其余按3.1.3项“加蒸馏水至2.0mL”至“在490nm处测定吸光度值”操作。根据标准曲线求出样品供试液的粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

C_s —样品供试液的葡萄糖浓度, $\mu\text{g/mL}$;

D—样品溶液的稀释倍数;

V—样品供试液的体积，mL；

M—样品称取量，μg。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：总皂苷在香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸作用下显紫红色，在545nm波长处测定其吸光度值，以人参皂苷Re为标准品制备标准曲线，通过计算求得样品中总皂苷的含量。

2.2 仪器：分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 人参皂苷Re标准品：供含量测定用，购自中国药品生物制品检定所。

2.3.2 对照品溶液：精密称取60℃减压干燥至恒重的人参皂苷Re标准品10.0mg，置于10mL容量瓶中，加适量甲醇使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

2.3.3 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取0.5g香草醛，加冰醋酸10mL使溶解。

2.3.4 高氯酸：分析纯

2.3.5 冰醋酸：分析纯

2.3.6 甲醇：分析纯

2.3.7 95%乙醇：分析纯

2.3.8 D101大孔吸附树脂

2.4 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0、30、60、90、120、150μL，分别置于10mL具塞试管中，挥尽溶剂，精密加入新配制的5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴加热10min，取出，冰浴中冷却10min，加冰醋酸5mL，摇匀，于545nm波长处测定其吸光度值，绘制标准曲线。

2.5 样品处理：精密称取样品0.5000g，加甲醇20mL，超声提取30min，离心，取上清液置于蒸发皿中，于水浴上蒸干，残渣加少量水溶解，转移至5mL容量瓶中，加水稀释至刻度。精密吸取1mL，加入已处理好的D101大孔吸附树脂层析柱（内径0.9cm，高10cm），静置20min，用水20mL以0.4~0.5mL/min速度缓缓洗涤，弃洗脱液，然后用70%乙醇溶液25mL以相同速度洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣用少量甲醇溶解并转移至2mL容量瓶中，稀释至刻度即得。

2.6 样品测定：精密吸取样品供试液0.4mL，置于10mL具塞试管中，其余按2.4项“挥尽溶剂”至“于545nm波长处测定其吸光度值”操作，根据标准曲线求出样品供试液中总皂苷的含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A}{M \times V / 2 \times 1/5} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A—根据标准曲线求出的测定用样品供试液中总皂苷的含量，μg；

M—样品称取量，μg；

V—样品供试液的体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1包，冲服

【规格】 3g/包

【贮藏】 置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
