

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200457

济生源牌党参芦荟酵母β-葡聚糖胶囊

【原料】 芦荟冻干粉、低聚木糖、党参提取物、酵母β-葡聚糖、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈浅黄色至黄色粉末
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、无破损，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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），%	0.07~0.5	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤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 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	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

1 总蒽醌测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1，8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计于530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿：分析纯。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/v）-2%氢氧化铵（m/v）（1：1）混合碱溶液。

1.3.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1，8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1，8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配制0.116mg/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ），置于分液漏斗中，用混合碱溶液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1，8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以1，8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
维生素C, g/100g	6~10	GB 5413.18
粗多糖（以葡聚糖计）, g/100g	≥4.5	1 粗多糖测定

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。

1.1.3 旋涡混合器。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯,所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

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。加入固体无水硫酸钠至饱和,备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O, 30.0g枸橼酸钠,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、50mL氢氧化钠溶液,混匀。

1.2.6 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。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精致苯酚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：准确称取相对分子质量 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10.0mg葡聚糖。

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 测定步骤

1.3.1 样品处理

1.3.1.1 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,于沸水浴上加热2小时,冷却至室温后补加水至刻度,混匀后过滤,弃去初滤液,收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1.1终滤液5.0mL或滤液样品5mL,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。残渣用水溶解并定容至5.0mL,混匀后供沉淀葡

聚糖。

1.3.1.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.1.2项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0 mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸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%（体积分数）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。此溶液为样品测定液。

1.3.2 标准曲线绘制：准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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，在混悬混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置废水浴中煮沸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，1cm比色皿吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置废水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在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含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.4 结果计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；
- m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- m₃—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—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】

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. 芦荟冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

3. 党参提取物

项 目	指 标
来源	党参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经原料净选、提取（8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、加入乙醇使醇浓度达到70%、静置、沉淀、减压干燥（70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	8.3左右
感官要求	棕色粉末

多糖（以葡萄糖计），%	≥30
粒度	60目
干燥失重，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 酵母β-葡聚糖：应符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告》（2010年第9号）的规定。

5. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
