

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140565

正通元禾牌更元胶囊

zhengtongyuanhepaigengyuanjiaonang

【配方】 红景天提取物、灵芝提取物、黄芪提取物、枸杞子提取物、丹参提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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	≤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	≤0.2	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(以葡聚糖计), g/100g	≥7.5	1 粗多糖的测定
红景天苷, mg/100g	≥260	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中红景天苷的测定”

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 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。

1.2.3 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。

1.2.4 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。

1.2.5 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 样品处理

1.3.1 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。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.3.1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,混匀后供测定用。

1.4 标准曲线的绘制: 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,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。

1.5 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,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，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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。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

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m_1 —样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—样品称取量，g；

V_1 —样品处理液总体积，mL；

V_2 —测定用体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 免疫力低下者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封，阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
