

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140634

颐元胶囊

CheZuKangPaiYiYuanJiaoNang

【配方】 葡萄籽提取物、黄芪提取物、枸杞子提取物、山楂提取物、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、干燥、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 | 内容物呈红褐色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，微涩，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，完整光洁，无破裂；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 |
|----------------|-------|--------------|
| 水分, g/100g | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分, g/100g | ≤4.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 | ≤0.05 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.05 | 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), g/100g | ≥13.34 | 1 粗多糖的测定 |
| 原花青素, g/100g | ≥33.4 | 《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中原花青素的测定” |

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛, 再与蒽酮缩合显兰绿色, 与标准系列比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 超声波清洗器

1.2.2 可见-紫外分光光度计

1.2.3 水浴锅

1.3 试剂

本实验用水均需用蒸馏水或去离子水, 试剂纯度除硫酸为优级纯外, 其余均为分析纯。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 10.6%亚铁氰化钾

1.3.3 醋酸锌溶液: 20.9g乙酸锌, 加3mL冰醋酸, 加水至100mL。

1.3.4 0.1%硫酸-蒽酮溶液: 临用新配, 硫酸为80%。

1.3.5 0.1mg/mL葡萄糖标准溶液

1.4 样品处理: 取样品研匀后, 准确称取约0.25g, 加入25mL80%乙醇, 超声提取30min, 过滤, 用100mL80%乙醇洗涤残渣3次, 每次约30mL, 用热水分次溶解转移残渣至50mL容量瓶中, 加1.5mL亚铁氰化钾、1.5mL醋酸锌, 加水至刻度, 混匀, 静置, 过滤, 滤液备用。同步做空白试剂溶液。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL, 分别置于10mL具塞试管中, 加水补足至2mL, 加入8mL 0.1%硫酸-蒽酮液, 混匀。置沸水浴中加热5min, 迅速用凉水冷却, 用分光光度计于620nm波长处测定吸光度值。以测出的吸光度值对葡萄糖含量绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取样品滤液1.0mL于50mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 准确吸取2.0mL, 分别置于10mL具塞试管中, 其余操作步骤同1.5项标准曲线的绘制。以测出的吸光度值在标准曲线上查得未知液中的葡萄糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 10^{-3}}{m \times f \times V_0} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—葡萄糖标准使用液浓度，mg/mL；

V—由回归方程算得样品测定液的吸光度相当于葡萄糖标准使用液的体积，mL；

f—0.0004即样品稀释倍数， mL^{-1} ；

V_0 —样品测定液取用量，mL；

m—样品称取量，g。

【保健功能】 抗氧化、增强免疫力

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日早晚各2粒，温开水吞服

【规格】 0.30g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
