

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100279

益福康牌酵母葡聚糖富硒酵母维生素CE胶囊

【原料】 酵母葡聚糖、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅、水）、富硒酵母

【辅料】

无

【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	外观呈白色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	内容物具特殊气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，无黏连、无变形、无漏囊或囊壳破裂等现象；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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 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

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

【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
多糖（以葡萄糖计），mg/g	≥200	1 多糖的测定
硒(以Se计)，μg/g	60~100	GB 5009.93
维生素C, mg/g	160~360	GB/T 5009.86
维生素E, mg/g	64~144	2 维生素E的测定

1 多糖的测定

1.1 原理：根据葡聚糖在流动相和液相色谱柱的固定相之间具有不同的分配系数，将样品注入液相色谱柱，以纯水为流动相，糖类分子经示差检测器检测，用外标法定量。在多糖水解时，由于样品可能存在水解不彻底，以及水解产生的葡萄糖由于高温造成部分发生其它副反应，导致检测结果比产品中实际含有的多糖偏低，检测中采用葡聚糖对照品对上述水解过程引起的误差进行修正。

1.2 仪器

1.2.1 水浴锅。

1.2.2 旋涡混合器。

1.2.3 电炉。

1.2.4 压力蒸汽灭菌器。

1.2.5 高效液相色谱仪：附示差检测器和糖柱（6.5mm×300mm, waters sugar pak-1）。

1.3 试剂

1.3.1 纯水

1.3.2 盐酸：37%左右。

1.3.3 葡萄糖：分析纯。

1.3.4 氢氧化钠：分析纯。

1.3.5 葡萄糖标准溶液（2g/L）：称取葡萄糖0.2000g，用纯水定容至100mL。

1.3.6 葡聚糖对照品（curdlan from *alcaligenes faecalis*）：Sigma产品，货号C7821。

1.3.7 氢氧化钠溶液：300g/L。

1.4 样品处理：精确称取400mg（称准至0.1mg）样品，置于20mL耐热玻璃制的带螺帽的小试管中，加入6.0mL盐酸（37%），小心的将小瓶盖紧后用旋涡混合器混合，得到均一的悬浮液。将小瓶置于30℃水浴中处理45min，每15min用旋涡混合器振荡混合一次。然后将悬浮物定量转移至200mL杜氏瓶中，同时用约100~120mL的水分几次洗涤小试管，洗涤液并入杜氏瓶中。将杜氏瓶置于高压灭菌锅，121℃处理60min，取出后冷却，用氢氧化钠溶液将溶液调pH值至6~7，然后定容至200mL，用0.45μm孔径的醋酸纤维素膜过滤，备用。

同时准确称取葡聚糖对照品200mg，按样品处理方法进行同样的处理。

1.5 色谱条件（待仪器基线平稳后再进样）

1.5.1 流动相：纯水。

1.5.2 流速：0.5mL/min。

1.5.3 柱温：80℃。

1.6 标准曲线的制备：吸取葡萄糖标准溶液1、2、3、4、5mL，置于10mL容量瓶中，用高纯水定容至刻度，得到葡萄糖浓度为200、400、600、800、1000mg/L的系列标样，在上述色谱条件下准确进样20μL，得到色谱峰面积和标准物质浓度之间的回归方程，绘制标准曲线。

1.7 样品及对照品的测定：在同样色谱条件下，将处理好的样品和葡聚糖对照品注入色谱仪中，记录各色谱峰的保留时间和峰面积。以糖标样色谱峰的保留时间定性，以糖标样色谱峰的峰面积定量，计算样品中多糖的含量。

1.8 结果计算

$$X_1 = \frac{A_1 \times 0.2 \times 100}{m_1 \times 1000} \times 0.9 \times F$$

$$F = \frac{P \times (100 - W)}{A_2 \times 0.2 \times 1000} \times 0.9$$

$m_2 \times 1000$

式中：

X—样品中多糖的含量（以葡萄糖计），%；

A_1 —根据样品溶液的峰面积，在标准曲线上查得的样品溶液的葡萄糖含量，mg/L；

A_2 —根据葡聚糖对照品溶液的峰面积，在标准曲线上查得的样品溶液的葡萄糖含量，mg/L；

m_1 —称取样品的质量，g；

m_2 —称取葡聚糖对照品的质量，g；

0.2—样品/葡聚糖对照品处理后定容的体积，L；

0.9—将葡萄糖换算成多糖的系数；

F—样品酸水解中葡萄糖被破坏造成结果偏低的经验补偿系数；

P—葡聚糖对照品的纯度（依据试剂厂家提供的检测报告）；

W—葡聚糖对照品的水分（依据试剂厂家提供的检测报告）。

备注：在同一实验室内，一般1~2个月检测F值即可。F值在1.14左右，实验室定期对F值进行修正。

2 维生素E的测定

2.1 原理：通过向添加有微胶囊包衣维生素E的产品水悬浮液中加入蛋白酶，使维生素E从基质中被释放，然后按GB/T 5009.82检测。

2.2 仪器及试剂

同GB/T 5009.82，另需：

2.2.1 碱性蛋白酶（Alcalase®CLEA）：SIGMA货号：30079。

2.2.2 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）：AR。

2.3 分析步骤

称取0.15g样品至10mL磨口试管中，加入碱性蛋白酶（Alcalase®CLEA）约0.01g，BHT晶体约0.1g和2.00mL水，震荡均匀后超声波溶解2min。将样品用30mL无水乙醇无损地转移到皂化瓶中，以下接着按GB/T 5009.82-2003中5.1.1“进行搅拌，直到颗粒分散为止”进行检测。

表1 不同含量样品定容体积

产品浓度，mg/g	GB/T 5009.82-2003中5.1.4中溶解提取物所用乙醇建议采用体积，mL
150~300	100
75~150	100
35~75	100
7.0~35	25

【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. 酵母葡聚糖：应符合QB/T 4572《酵母β-葡聚糖》的规定。

2. 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。

3. 维生素E粉（d1-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅、水）

项目	指标
	d1-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化

来源	硅、水
制法	经雾化、混合、喷雾干燥（进风温度180±5℃,出风温度70±5℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至乳白色的粉末，无异味，无肉眼可见的外来杂质
维生素E, %	≥50
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1 000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
