

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060511

依科源牌铁皮石斛西洋参片

yikeyuanpaitiepishihuxiyangshenpian

【配方】 铁皮石斛、西洋参、白砂糖

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、压片、包装、辐照灭菌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	淡黄色或淡咖啡色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形片剂
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	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.51	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥13.02	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品经煮沸溶解后, 过滤, 滤液中的粗多糖经80%乙醇沉析, 去除单糖、低聚糖等干扰物质, 在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物, 该衍生物与苯酚缩合生成有色化合物。粗多糖含量与有色化合物的吸光度呈线性关系, 通过换算即得。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 葡聚糖标准液: 准确称取经105℃干燥恒重的葡聚糖0.1000g, 加水溶解后定容至100mL, 此液为每1mL含葡聚糖1mg。

1.2.3 葡聚糖标准应用液: 吸取以上标准液10.0mL, 加水定容至100mL, 此液为每1mL含葡聚糖0.1mg。

1.2.4 50g/L苯酚溶液: 称取新鲜苯酚5.0g, 加水至100mL, 冰箱放置。

1.3 标准曲线的制备: 准确量取葡聚糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中, 加水至2mL, 加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸10mL, 混匀, 置沸水浴中放置2min, 冷却至室温, 于490nm波长处, 1cm比色皿测其吸光度值并绘制标准曲线。

1.4 样品测定: 取适量样品, 研成细粉, 称取约1.0g样品, 精密称定(精确至0.01g), 加适量水, 沸水浴放置3~4h, 冷却后定容至100mL, 过滤弃去初滤液, 吸取滤液10.0mL, 加40mL无水乙醇, 混匀, 以3000r/min离心15min, 弃去上清液, 残渣用10mL80%乙醇洗涤三次, 剩余残渣用2mol/L硫酸10mL溶解后, 加水定容至50mL, 吸取试液1mL于25mL比色管中, 加水至2.0mL, 加苯酚1.0mL, 以下同1.3项标准曲线的制备操作方法, 由标准曲线求得被测样液中的粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{M \times \frac{10}{100} \times \frac{V}{50} \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), g/100g;

A—被测样液中粗多糖含量, mg;

M—样品称取量，g；

V—测试样液的体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 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2次，每次1.0g，口服

【规格】 0.25g/片、0.5g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
