

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20060588

### 新态牌清清胶囊

xintaipaiqingqingjiaonang

【配方】 火麻仁提取物、魔芋提取物、低聚异麦芽糖

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	内容物呈褐色
滋味、气味	味苦，具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为粉状颗粒，不成条、无结块
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	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(以葡萄糖计), g/100g	≥19.0	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品多糖沉淀物经酸解后全部转成单糖, 单糖具还原性, 在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液, 以亚甲蓝作指示剂, 根据样品液消耗的体积计算还原糖含量, 再乘以换算系数0.9计算粗多糖含量。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min
- 1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管
- 1.2.3 500mL水解瓶: 带冷凝回流装置
- 1.2.4 电炉: 1000W
- 1.2.5 pH计
- 1.2.6 水浴锅

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液: 称取硫酸铜( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 15g、亚甲蓝(次甲基蓝) 0.05g, 加水溶解并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠溶于水中, 再加入4g亚铁氰化钾, 完全溶解后用水稀释至1000mL, 储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇

1.3.4 浓盐酸

1.3.5 40%氢氧化钠

1.3.6 葡萄糖标准溶液: 准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 现用现配。

1.4 样品处理: 准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g, 置于100mL的离心瓶中, 加15mL热水(温度>90℃)搅拌至溶解无沉淀物为止, 如样品难溶, 可在沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL, 加75mL无水乙醇搅拌均匀(若只有10mL离心管, 则每管加入1.5mL样品溶液, 后加入7.5mL无水乙醇, 加盖反复倾倒管子数次), 置冰箱冷藏过夜后取出, 在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部, 取5

0mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上，调整pH值在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（V<sub>1</sub>）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗的标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（V<sub>G</sub>）。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积小0.1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总液体积，同时平行操作3次，取其平均值（V<sub>2</sub>）。

#### 1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V<sub>G</sub>—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的毫升数；

C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—酸解液中和后定容的体积，mL；

V<sub>2</sub>—测定时平均消耗样品溶液的体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

**【保健功能】** 通便

**【适宜人群】** 便秘者

**【不适宜人群】** 婴幼儿

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 380mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---