

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080243

林兰花牌金钗石斛洋参胶囊

linlanhuapaijinchashihuyangshenjiaonang

【配方】 金钗石斛、西洋参

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌、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    | 内容物呈黄白色至暗黄色         |
| 滋味、气味 | 味甘、微苦、凉，具本品特有气味     |
| 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，%          | ≤9.0 | GB 5009.3             |
| 灰分，%          | ≤5.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤20  | 《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     | ≤0.2 | 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                                  |
|----------------------|------|---------------------------------------|
| 粗多糖（以无水葡萄糖计），g/100g  | ≥1.0 | 1 粗多糖的测定                              |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.5 | 《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” |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它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（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

### 1.3 试剂

所有实验用水为双蒸水，试剂为分析纯。

1.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg。用前稀释10倍即为葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.4 样品处理：准确称取样品1~2g，置于锥形瓶中，加15mL热水（温度高于90℃）搅拌，置沸水浴中加热30min，过滤并定容至100mL容量瓶中。取此溶液15mL，置于100mL离心瓶中，加75mL无水乙醇，搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，得沉淀物，然后用热水分次溶解沉淀并定容至100~250mL（使含糖量为0.02~0.08mg/mL），过滤，弃去初滤液，收集续滤液即为样品待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于10mL具塞比色管中，加水至10mL，加入0.2%蒽酮-硫酸溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值，并求出样品粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以无水葡萄糖计），g/100g；
- m<sub>1</sub>—根据标准曲线查得的样品待测液中粗多糖的含量，mg；
- m—样品称取量，g；
- F—换算因子；
- n—稀释倍数。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度。吸取该溶液0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。根据标准曲线查出供试液相当于葡萄糖的质量。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m<sub>1</sub>—根据标准曲线查得的供试液相当于葡萄糖的质量，mg；
- n—稀释倍数。

- 【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳
  - 【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者
  - 【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母
  - 【食用方法及食用量】 每日3次，每次4粒，温开水送食
  - 【规格】 0.18g/粒
  - 【贮藏】 置密封干燥处
  - 【保质期】 24个月
-