

## 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G20190269

## 蜀仁堂牌西洋参灵芝黄芪颗粒

【原料】 灵芝、黄芪、黄精、淫羊藿、桑椹、西洋参、马鹿茸

【辅料】 糊精、木糖醇

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（马鹿茸饮片， $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）、提取（西洋参、灵芝、黄芪、黄精、淫羊藿、桑椹饮片合并，加10倍量水浸泡60min后煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08 MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜、袋应符合YBB00132002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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	颗粒，干燥无结块
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
蛋白质，g/100g	$\geq 2.4$	GB 5009.5
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》

	总和不得超过15%	
溶化性	取颗粒10g, 加热水200mL, 搅拌5min, 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤7.0	GB 5009.4
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
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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.3	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版) “保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥0.65	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

- 1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。
- 1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。
- 1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。
- 1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。
- 1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- 1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。
- 1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。
- 1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖10.0mg。
- 1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖0.10mg。

## 1.2 仪器

- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 离心机。
- 1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

## 1.4 样品处理

- 1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。
- 1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡萄糖。
- 1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项下溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10%（V/V）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

## 1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；
- $W_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- $W_2$ —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；
- M—样品质量，g；

- $V_1$ —样品提取液总体积，mL；  
 $V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；  
 $V_3$ —粗多糖溶液体积，mL；  
 $V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；  
 $V_5$ —样品测定液总体积，mL；  
 $V_6$ —测定用样品测定溶液体积，mL。

**【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”项下颗粒剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 马鹿茸（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  9. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
-