

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130114

大漠传奇牌彤泰颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、干燥、粉碎、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，有少量粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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	GB/T 5009.3
灰分，%	≤5	GB/T 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB/T 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	≤0.1	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/T 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB/T 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB/T 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/T 4789.4、GB/T 4789.5、GB/T 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
黄芪甲苷, mg/100g	≥24.7	1 黄芪甲苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）, mg/100g	≥71.0	2 粗多糖的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈：分析纯

1.1.2 正丁醇：分析纯

1.1.3 甲醇：分析纯

1.1.4 乙醇：分析纯

1.1.5 氨试液：称取40mL氨水，加水并定容至100mL。

1.1.6 黄芪甲苷标准溶液：精确称取黄芪甲苷标准品（购自中国食品药品检定研究院）适量，加甲醇制成每1mL含黄芪甲苷0.5mg的溶液。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附蒸发光散射检测器（ELSD）

1.2.2 D101型大孔吸附树脂柱：1.5cm×12cm

1.2.3 索氏提取器

1.3 色谱分离条件

1.3.1 色谱柱：phenomenex色谱柱（4.6×250mm，5μm）

1.3.2 流动相：乙腈-水=32:68

1.3.3 流速：1.0mL/min

1.3.4 柱温：室温

1.3.5 ELSD参数：漂移管温度105℃

1.3.6 载气流速：2.8L/min

1.4 试样处理：称取样品3g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL冷浸过夜，再甲醇适量，加热回流4h，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨洗液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径1.5cm，长12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，继续用70%乙醇80mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，用甲醇溶液转移至5mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.5 测定：精密吸取对照品溶液10、20μL，供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对

数方程计算。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的粗多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖的含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计

2.2.2 离心机：3000r/min

2.2.3 旋转混匀器

2.3 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。

2.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.3.2 NaOH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。

2.3.3 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，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.3.4 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。

2.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.3.6 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。

2.3.7 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。

2.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

2.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液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1mL含葡聚糖0.10mg。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，混匀，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.4.1项续滤液5.0mL，置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，供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取2.4.2项终溶液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，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，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。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液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，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，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
 m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
 m_3 —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 —测定用样品测定液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
