

## 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G20120380

## 无限极牌山药茯苓山楂咀嚼片

【原料】 山药、茯苓、山楂、麦芽、香菇、银耳

【辅料】 D-甘露糖醇、微晶纤维素、低聚果糖、 $\beta$ -环状糊精、二氧化硅、柠檬酸、甜菊糖苷、硬脂酸镁、哈密瓜香精、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、甜菊糖苷）

【生产工艺】 本品经提取（银耳分别50、40倍量水煮沸提取2次，分别2、1h，95%食用酒精醇沉静置2h以上；山药加8倍量水煮沸提取1h；茯苓、麦芽、山楂、香菇分别10、8倍量水煮沸提取2次，分别1.5、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~185℃，出风温度90~97℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈橙色，片芯呈土黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 6.5$	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19

柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥4.0	1 粗多糖的测定

#### 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经超声提取后，用乙醇沉淀，沉淀多糖用稀硫酸溶解后与苯酚-硫酸于沸水浴中形成黄色化合物，其颜色深浅与溶液中糖的含量成正比，在485nm波长处比色定量。

##### 1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

##### 1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品。

1.3.2 无水乙醇：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 浓硫酸：分析纯。

1.3.5 硫酸溶液（2mol/L）：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.6 苯酚溶液（50mg/mL）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.7 葡萄糖对照品溶液：取干燥至恒重的葡萄糖对照品0.010g，精密称定，加水溶解并定容至100mL，混匀，每1mL约含0.1mg葡萄糖。精密吸取上述溶液，分别稀释配制成浓度约为0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg/mL的葡萄糖对照品溶液。

1.4 样品处理：取10g样品，粉碎后过60目筛，取粉末约1.0g，精密称定，置250mL三角瓶中，精密加水100mL，称重，超声提取30min（250W，50KHz），取出，放冷，以水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液5mL，加无水乙醇40mL，轻轻摇匀，放置20min，离心（4000r/min）10min，沉淀以少量乙醇洗涤，离心，弃去洗涤液，沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移到50mL的量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.5 标准曲线制备：精密吸取浓度分别为0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg/mL的葡萄糖对照品溶液2mL，分别置于25mL比色管中，加入50mg/mL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15min，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。

1.6 样品测定：准确吸取供试品溶液2.0mL，按标准曲线的制备步骤于485nm处测定吸光度值，根据标准曲线计算得测定液中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{M_S \times V_2 \times 10^3} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—样品测定液中多糖浓度，mg/mL；

M<sub>S</sub>—样品重量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液的定容体积，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“片剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，展青霉素≤50 μg/kg。
4. 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 香菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
6. 银耳：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
7. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
8. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
9. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
10. β-环状糊精：应符合GB 1886.180《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定。
11. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
12. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
13. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
14. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
15. 哈密瓜香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
16. 薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、甜菊糖苷）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、甜菊糖苷
制法	经预混、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	本品为配有不同着色剂的粉末，可在乙醇-水或水溶液中均匀分散
分散度	应为均匀分散的粉末或颗粒状粉末，无杂质
粉粒细度	倒入24目筛网后振动，不应有未分散的色素颗粒遗留在筛网上
色差	(1) 仪器法：ΔE≤2.5 (2) 目差法：在标准照明条件下，目测供试卡和标准卡片，应无可辨的差别。若有差别，应界于标准品与以前已经认定为合格的样品之间
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000

大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出
沙门氏菌/25g	不得检出

---