

## 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G20100691

## 安惠牌灵芝枸杞葡萄籽胶囊

【原料】 灵芝提取物、葡萄籽提取物、枸杞子提取物、油菜花粉、丹参提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕色
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为均匀、干燥、松散的细小颗粒
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥12.0	1 粗多糖的测定
原花青素, g/100g	≥2.5	2 原花青素的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他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呈正比, 在625nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器。

1.2.2 离心机(4000r/min)。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

### 1.3 试剂

实验用水为纯化水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液: 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1mg葡萄糖, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液: 精密称取0.05g蒽酮, 置于50mL容量瓶中, 缓慢加入硫酸溶液(取98%浓硫酸38mL, 用水稀释至50mL)至刻度并摇匀, 冷却至室温, 现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.6 粗多糖的测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，μg/mL；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

## 2 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

### 2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

### 2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

### 2.5 分析步骤

#### 2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

#### 2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

### 2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

$m_1$ —反应混合物中原花青素的量， $\mu\text{g}$ ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

### 2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

**【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“胶囊剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 灵芝提取物

灵芝提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粗碎、提取（12、10倍量水煮沸提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，搅拌后静置24h，倾出上清液，下层过滤）、真空干燥（75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	淡黄棕色至棕色粉末
细度	80目
粗多糖，g/100g	≥12.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2. 枸杞子提取物

### 枸杞子提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（10、8倍量的水煮沸提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，搅拌后静置24h，倾出上清液，下层过滤）、减压干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
得率, %	约14.3
感官要求	黄棕色粉末
细度	80目
粗多糖, g/100g	≥50.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 3. 葡萄籽提取物

### 葡萄籽提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粗碎、提取（70%食用乙醇81℃回流提取2次，第一次用10倍量1.5h，第二次用8倍量1h，过滤，合并滤液）、浓缩、萃取、真空干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率, %	约9.1
感官要求	浅棕红色至红褐色粉末
细度	80目
原花青素, g/100g	≥30.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

#### 4. 丹参提取物

##### 丹参提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	丹参饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经醇提（分别8、8倍量95%食用乙醇78℃回流提取2次，每次1h，过滤，合并两次滤液），水提（滤渣分别用11、11倍量水煮沸提取2次，第一次2h，第二次1.5h，过滤，合并提取液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~160℃，出风温度70~80℃）、过筛，得到提取物粉末I；醇提液经浓缩，真空干燥（75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛，得到提取物I。将提取物I和提取物II混合均匀而成。
得率，%	约8%
感官要求	红色至棕红色粉末
细度	80目
丹参酮，g/100g	≥0.5
丹参酸，g/100g	≥5
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 油菜花粉：应符合GB 31636《食品安全国家标准 花粉》的规定。