

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230042

金康素[®]葡聚糖枸杞维生素C片

【原料】 枸杞子提取物、酵母β-葡聚糖、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	包衣呈无色，片芯呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥13.5	1 粗多糖的测定
维生素C, g/100g	7.6-14.2	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 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，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊说明外，均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 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。

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

1.2.6 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。

1.2.7 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1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：准确称取相对分子质量 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，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液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含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3600r/min）。

1.3.3 旋转混合器。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线：精密称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，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，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，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品取样：精密称取样品1.0g置100mL容量瓶中，加水定容至80mL，摇匀，在沸水浴中提取2h，取出冷却至室温，定容至刻度，摇匀、静置过滤，弃去初滤液，收集续滤液。准确吸取5mL置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀沉淀12h，以3600r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.2.2 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2.1项水溶解液2mL置于10mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL混匀，沸水浴中2min煮沸，在冷水中冷却后，放置沉淀2h以上，以3600r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复2次操作。残渣用10%（体积分数）硫酸溶液1.0mL溶解并加水稀释至10mL刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.5 测定：精密吸取样品测定液1.0mL置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在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。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经粉碎（20目）、提取（水煎煮提取3次，第1次15倍量2.5h，第2次10倍量1.5h，第3次5倍量0.5h）、过滤、浓缩、醇沉（使乙醇浓度达75%）、喷雾干燥（进风温度160-170℃、出风温度80-90℃）、粉碎过筛（80目）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
多糖，%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 酵母β-葡聚糖：应符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）等5种物品为新资源食品的公告》（卫生部公告2010年第9号）的规定。

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	<5.0
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

