

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210180

京新牌灵芝酸枣仁颗粒

【原料】 酸枣仁（炒）、茯苓、灵芝、桑椹

【辅料】 木糖醇

【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁（炒）、灵芝、茯苓、桑椹，加10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190～195℃，出风温度85～90℃）、混合、制粒、干燥、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】

聚酯 / 铝 / 聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	具本品特殊的滋、气味，无异味
性状	均匀颗粒，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5min，立即观察，应全部	《中华人民共和国药典》

	溶化或轻微 浑浊	
粒度	不能通过一 号筛与能通 过五号筛的 总和，不得 过15%	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥1000	1 粗多糖的测定
三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥150	2 三萜的测定

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，再与蒽酮硫酸溶液作用生成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm处比色定量。

1.2 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称100mg经过98～100℃干燥至恒重的无水葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100 mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3 标准品来源纯度：无水葡萄糖对照品，中国食品药品检定研究院提供，纯度99.9%。

1.2.4 硫酸。

1.2.5 无水乙醇等。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（4000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 电炉。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线：精密移取葡萄糖标准液（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，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备

1.4.2.1 样品提取：准确称取1g研细的样品粉末，置于50mL容量瓶中，加25mL热水溶解，在沸水浴上加热15min，冷却至室温。加水定容至刻度，混匀，静置。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：准确吸取上清液1.5mL于离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，于4℃冰箱静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心20min，弃去上清液，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作，残渣用水分次溶解并定容至10~50mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —为由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m—取样质量，g；

V_1 —供试品溶液体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积，mL；

V_3 —显色反应样品体积，mL；

V_4 —样品提取液总体积，mL。

2 三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，于70℃水浴加热15min，再加入冰乙酸。在一定浓度范围内其吸光度与三萜类化合物的含量成正比，以此进行比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 齐墩果酸标准品：中国食品药品检定研究院提供，纯度98.9%。

2.2.2 高氯酸：分析纯。

2.2.3 冰乙酸：分析纯。

2.2.4 香草醛：分析纯。

2.2.5 乙酸乙酯：分析纯。

2.2.6 甲醇：分析纯。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计（±2nm）。

2.3.2 离心机（4000r/min）。

2.3.3 旋转混匀器。

2.3.4 水浴锅。

2.4 方法

2.4.1 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取齐墩果酸对照品一定量，置容量瓶中，用甲醇溶解，超声15min，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.20、0.40、0.60、0.8

0、1.00和1.20 mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸和0.80mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热15min，立即移入冰水浴中冷却5min，取出，放置室温，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀，以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法于546 nm波长下测定对照品溶液的吸光度。以吸光度为纵坐标、质量为横坐标绘制曲线。

2.4.2 样品溶液的制备与测定：取样品约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙酸乙酯50mL，超声45min，滤过，滤液置100mL量瓶中，用适量乙酸乙酯，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀。吸取该溶液1mL，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸和0.80mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热15min，立即移入冰水浴中冷却5min，取出，放置室温，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀。照紫外-可见分光光度法于546nm波长下测定样品溶液的吸光度。

2.4.3 三萜（以齐墩果酸计）含量的计算

$$\text{三萜 (mg/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重 (g)}}$$

【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. 酸枣仁（炒）：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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-