

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20150588

### 康进仁牌乐康平胶囊

kangji nrenpai fuzhuj i angxuetangji aonang

【配方】 茯苓、葛根、苦丁茶、香菇、苦瓜、人参、微晶纤维素、二氧化硅、淀粉

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                 |
|-------|---------------------|
| 色泽    | 内容物呈黄棕色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 硬胶囊，无吸潮、结块现象；内容物为粉末 |
| 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，%          | ≤9.0  | GB 5009.3           |
| 灰分，%          | ≤15.0 | GB 5009.4           |
| 崩解时限，min      | ≤60   | 《中华人民共和国药典》（2010年版） |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5  | GB 5009.12          |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  | 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 4789.2                                   |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | ≤25   | GB 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 4789.4、GB 4789.5、GB 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                                  |
|--------------------|-------|---------------------------------------|
| 粗多糖(以葡萄糖计), g/100g | ≥7.7  | 1 粗多糖的测定                              |
| 总黄酮(以芦丁计), g/100g  | ≥0.5  | 《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定” |
| 葛根素, g/100g        | ≥1.45 | GB/T 22251                            |

## 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, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 于485nm波长处比色定量。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min
- 1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管
- 1.2.3 分光光度计
- 1.2.4 水浴锅
- 1.2.5 旋涡混合器

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇
- 1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液
- 1.3.3 葡萄糖标准溶液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍, 作为作用液(0.1mg/mL)。
- 1.3.4 5%苯酚溶液(w/v): 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。
- 1.3.5 硫酸溶液(比重1.84)
- 1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V<sub>1</sub>), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。(本品添加了淀粉, 需加α-淀粉酶及糖化酶(如葡萄糖苷酶)处理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖, 再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。添加淀粉样品处理的方法为取50mL样品提取液, 置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至6

0℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。）

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ $V_3$ ）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（ $V_4$ ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$m_2$ —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；

$V_4$ —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

**【保健功能】** 辅助降血糖

**【适宜人群】** 血糖偏高者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日3次，每次2粒，餐前服用

**【规格】** 0.3g/粒

**【贮藏】** 密封，阴凉干燥处保存

**【保质期】** 24个月

---