

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150659

凯维胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观洁净，无粉尘、无碎裂；内容物为颗粒和粉末
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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
齐墩果酸, g/100g	≥6.0	1 齐墩果酸的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥5.0	2 粗多糖的测定

1 齐墩果酸的测定

1.1 原理：样品内容物经均匀取样、甲醇提取、浓缩等前处理后，采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 乙酸铵：分析纯

1.2.3 齐墩果酸标准溶液：准确称取齐墩果酸对照品（中国食品药品检定研究院，纯度≥98%）适量，用甲醇溶解并配制成含齐墩果酸0.5mg/mL的标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈-ODS柱，5μm，4.6mm×250mm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.1mol/L乙酸铵溶液=85:15

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：20μL

1.5 标准曲线的绘制：分别配制浓度为0.01~0.5mg/mL的齐墩果酸系列标准溶液，在1.4项色谱条件下进行液相色谱分析，以峰面积y对进样量x（μg）绘制标准曲线，求得标准曲线方程y=ax+b。

1.6 样品处理：取样品内容物，研细，混匀，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W、频率40kHz）30min。放冷，称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。用少量甲醇洗涤滤渣及滤器，合并滤液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至10mL容量瓶中。加甲醇至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤，取续滤液，即得。

1.7 测定：取20μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与标准比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{[(y-b)/a] \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中齐墩果酸的含量，g/100g；

y—样品中齐墩果酸的峰面积；

a—由标准曲线方程 $y=ax+b$ 所得a值；

b—由标准曲线方程 $y=ax+b$ 所得b值；

V_1 —样品溶液总定容体积，mL；

V_2 —样品溶液进样量，μL；

M—样品称取量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 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-硫酸作用生成橙红色化合物，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。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min

2.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管

2.2.3 分光光度计

2.2.4 水浴锅

2.2.5 漩涡混合器

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯。

2.3.1 无水乙醇

2.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液

2.3.3 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥至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倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.3.4 5% (w/v) 苯酚溶液：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。

2.3.5 浓硫酸：比重1.84

2.3.6 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。

2.4 样品处理

2.4.1 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，置沸水浴中加热1h（如原料是多糖提取物，加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。取50mL样品提取液，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（约为样液体积的1%），置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），置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。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液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，置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）。

2.5 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，于漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，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。

2.6 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2.5项标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
