

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150675

先葆欣康胶囊

xianbaoxinkang jiaonang

【配方】 红曲、泽泻提取物、白术提取物、富硒酵母、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈红色至红棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
桔青霉素，μg/kg	≤50	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“红曲产品中桔青霉素的测定”
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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
洛伐他汀, g/100g	0.15~0.45	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中洛伐他汀的测定”
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥ 0.2	1 粗多糖的测定
硒 (以Se计), mg/100g	2.25~3.75	GB 5009.93

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倍为使用液 (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 浓硫酸 (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, 置沸水浴中加热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。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.4.1项下续滤液 (或液体样品) 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。

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

$$X = (m_1 \times V_1 \times V_3) / (m_2 \times V_2 \times V_4) \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (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 —样品提取液中总体积, 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】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月