

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150778

益盛汉参牌瑞迪颗粒

YiShengPaiRuiDiKeLi

- 【配方】 人参、红景天、灵芝、刺五加、枸杞子、蔗糖
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、制粒、干燥、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	棕红色至棕褐色
滋味、气味	具人参气味，味甜、苦，无异味
性状	固体颗粒，应完整光洁，干燥，松散、均匀，无粘结
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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥150	1 粗多糖的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19

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 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇：分析纯

1.2.2 80%（v/v）乙醇溶液：分析纯

1.2.3 浓硫酸：分析纯

1.3 葡萄糖标准溶液：精密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）。

1.4 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。

1.5 标准曲线的制备：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，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定其吸光度值。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 样品处理：精密称取样品1g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液，准确吸取续滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静止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25mL（V₃）。

1.7 样品测定：精密吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的制备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。

1.8 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（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—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—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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
总皂苷（以人参总皂苷Re计），mg/100g	≥600	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
红景天苷，mg/100g	≥100	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中红景天苷的测定”

【原辅料质量要求】

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
人 参	《中华人民共和国药典》 2015年版 一部
红景天	《中华人民共和国药典》 2015年版 一部
灵 芝	《中华人民共和国药典》 2015年版 一部
刺五加	《中华人民共和国药典》 2015年版 一部
枸杞子	《中华人民共和国药典》 2015年版 一部
蔗糖	《中华人民共和国药典》 2015年版 四部

【保健功能】 缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，温开水冲饮

【规格】 5g/袋

【贮藏】 阴凉干燥处

【保质期】 24个月