

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150822

威士雅®鹿茸人参西洋参枸杞肉桂淫羊藿片

WeiShiYa®HuanJieTiLiPiLaoPian

【配方】 枸杞子、淫羊藿、人参、西洋参、马鹿茸、肉桂、淀粉、白砂糖、薄膜包衣预混粉(二氧化钛、聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、黄原胶、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀)、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈浅黄色至黄色，片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

日落黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
靛蓝, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.46	《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”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.36	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：根据多糖溶于水而不溶于醇的特点，采用醇析法使多糖分离出来，多糖在硫酸的作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，于485nm波长处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇

1.2.2 葡萄糖：分析纯，使用前应于105℃恒温烘干至恒重。

1.2.3 苯酚溶液：称取5g重蒸馏苯酚，加蒸馏水溶解并稀释至100mL，置于棕色瓶中备用，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 浓硫酸（ H_2SO_4 ）， $\rho=1.84g/mL$

1.2.5 100mg/L（0.1mg/mL）标准葡萄糖溶液：称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解并定容至1000mL，置4℃冰箱中贮存。

1.2.6 pH7.4乙酸钠缓冲溶液：准确称取24.5450g乙酸钠和0.0402g乙酸，溶于500mL去离子水或双蒸馏水中。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 数显鼓风干燥箱

1.3.3 离心机

1.3.4 分析天平

1.3.5 漩涡混合器

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）对照液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 mL，分别置于10mL具塞比色管中，各加水使成2.0mL，再加入苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓

硫酸10.0mL, 于漩涡混合器中混合均匀, 放置5min, 置沸水中加热15min, 取出冷却至室温, 另以蒸馏水2mL, 加苯酚和硫酸, 同上操作做空白对照。于485nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

1.5 样品测定

1.5.1 准确称取2g均匀研碎的样品粉末, 置于100mL具塞锥形瓶中, 加50mL热水(>90℃)溶解, 置沸水浴中加热15min, 使淀粉糊化, 冷却至60℃以下。加1.0mL10%的淀粉酶溶液, 加0.5mL乙酸钠缓冲液(pH7.4), 加塞, 于55~60℃保温1h, 中间间歇搅拌(取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色, 再加淀粉酶溶液并继续保温, 直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止), 加热至沸(使酶失活), 然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中, 保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。再移样液于蒸发皿中, 并在沸水浴中稍浓缩, 放冷, 小心将样液转入100mL容量瓶中, 用水洗容器, 并定容至刻度, 过滤。

1.5.2 吸取均匀样品溶液15mL, 加75mL无水乙醇, 置于100mL的离心瓶中, 搅拌均匀; 或吸收1.5mL, 加7.5mL无水乙醇, 置于10mL离心管中, 加盖反复倾倒管子数次。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃)冲洗离心瓶中沉淀物, 或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物; 重复以上步骤加入乙醇, 再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出, 用热水分次溶解沉淀物并稀释定容至100~250mL(使液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间)。过滤, 弃去初滤液即为待测液

1.5.3 吸取待试液2.0mL(含糖20~80μg), 按1.4项标准曲线的绘制步骤, 于485nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m} \times n \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—样品称取量, g;

n—稀释倍数。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女、糖尿病患者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2片, 温开水送服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封, 置常温干燥处

【保质期】 24个月