

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150894

今跃牌昌泰胶囊

jinyuepaichangtai jiaonang

【配方】 党参、黄芪、补骨脂、白芍、淀粉、微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒
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）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
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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 0.6	《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(以葡聚糖计), g/100g	≥ 0.6	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混匀器

1.3 试剂

1.3.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.3.2 NaOH溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

1.3.3 铜试剂储备液: 称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

1.3.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

1.3.6 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液(50g/L): 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。

1.3.8 葡聚糖标准使用液(0.1mg/mL): 葡聚糖分子量为500000D

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 取样品2.0g, 精密称定。置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 加热使溶解, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 备用。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.4.1项下试液50mL, 加热浓缩至10mL, 加无水乙醇40mL, 以3000 r/min离心10min, 弃去上清液。残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复

操作3~4次, 残渣供沉淀葡聚糖用。

1.4.3 沉淀葡聚糖: 1.4.2项下残渣用水溶解并定容至50mL。混匀后过滤, 取续滤液2.0mL, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却, 以3000r/min离心10min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 残渣供测定葡聚糖之用。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡聚糖标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL (相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15mg), 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后用分光光度计于485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 测定吸光度值。以葡聚糖为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 上述残渣用2.0mL硫酸溶液(10%)溶解, 用水定容至10mL。精密吸取2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸, 置沸水浴煮沸2min, 冷却比色。从标准曲线上查得相应含量, 计算粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), g/100g;

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, 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 —沉淀葡聚糖所用样品提取液总体积, mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用样品提取液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定液体积, mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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3粒, 口服

【规格】 0.4/粒

【贮藏】 密封, 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月