

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20151043

御真堂牌海参胶囊

yuzhentangpaihaishenjaonang

【配方】 海参粉、D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈灰棕色至灰褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
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，%	≤6.0	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	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15

【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	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.7	1 粗多糖的测定
蛋白质，g/100g	≥ 17.5	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 分析天平（感量0.01mg）
- 1.1.2 恒温水浴锅
- 1.1.3 磁力搅拌器
- 1.1.4 离心机
- 1.1.5 分光光度计
- 1.1.6 旋涡混合器
- 1.1.7 实验室常规仪器

1.2 试剂

所用试剂均为分析纯；试验用水应符合GB/T 6682中的三级水规格。

- 1.2.1 木瓜蛋白酶（100万U/g）
- 1.2.2 5mmol/L乙二胺四乙酸二钠（EDTA）溶液：以0.1mol/L乙酸钠缓冲溶液（pH6.0）为溶剂配制。
- 1.2.3 5mmol/L半胱氨酸溶液：以0.1mol/L乙酸钠溶液（pH6.0）为溶剂配制。
- 1.2.4 0.1mol/L乙酸钠缓冲溶液：pH6.0
- 1.2.5 无水乙醇
- 1.2.6 80%（v/v）乙醇
- 1.2.7 浓硫酸（比重1.84）
- 1.2.8 5%苯酚溶液（w/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.2.9 葡萄糖对照品溶液：准确称取干燥至恒重的葡萄糖对照品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）。
- 1.2.10 无水葡萄糖对照品：纯度100%，购自中国食品药品检定研究院。
- 1.3 样品处理
- 1.3.1 前处理：取样品若干粒，取内容物0.500g（ m_2 ），分别加入15mL 0.1mol/L乙酸钠缓冲溶液、100mg木瓜蛋白酶、5mL EDTA溶液和5mL半胱氨酸溶液，置于60℃下磁力搅拌反应6h，放置过夜，反应混合物离心（2500r/min，15min，10℃）。收集上清液，用乙酸钠缓冲溶液定容至25mL（ V_1 ）。
- 1.3.2 沉淀粗多糖：吸取1.3.1项下溶液2.0mL（ V_2 ）于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8.0mL

L，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10mL（V₃）。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖使用液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、0.1mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于涡旋混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于涡旋混合器上小心混匀，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。

1.5 样品测定：取2.0mL（V₄）1.3.2项下溶液，按1.4项标准曲线的绘制测定方法测定其吸光度值，从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- m₁—从标准曲线上查得的粗多糖的毫克数，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。

【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、婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

