

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120646

京润牌珍珠洋参枸杞胶囊

jingrunpaizhenzhuyangshengougouqijiaonang

【配方】 西洋参提取物、枸杞子提取物、珍珠粉、糊精

【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	囊壳颜色应均匀，无色斑、褪色、变色现象；内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观应整洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤0.2	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/T 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	≥0.8	1 总皂苷的测定
钙（以Ca计），g/100g	5.2~8.6	GB/T 5009.92
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥15	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试样处理：取样品，研细。称取适量试样，置于100mL容量瓶中，加50mL水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm D101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3 余同《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”规定的方法。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钠铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

2.2 仪器：500mL全玻璃标准磨口回流装置（水解用）

2.3 试剂

2.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜（CuSO₄·5H₂O）、0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

2.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠、75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

2.3.3 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖（供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院），加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现配现用。

2.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末2.0g，置于250mL的磨口烧瓶中，精密加入50mL水，称定重量，置沸水浴中加热回流2h，冷却至室温，用水补足减失重量，混匀，滤过，精密吸

取续滤液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，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，重复一次后再以4000r/min离心30min，小心用吸管将上层液体吸去。将离心瓶中醇析物用50mL热水（温度>90℃）少量多次转移至250mL磨口三角瓶中，加入15mL浓盐酸，开启冷凝管，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液（约15mL）粗调pH值，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH值在6.8～7.2之间（不要用pH试纸调）。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（V₁）。用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

2.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三次，取其平均值（V_G）。

2.6 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在2min内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每1滴/2sec的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三次，取其平均值即为预测体积。

2.7 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5.0mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积小1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以每1滴/2sec的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品溶液的总体积。同法平行操作三次，得出平均消耗体积（V₂）。

2.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液的毫升数；

C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品称取量，g；

V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；

V₂—测定时平均消耗样品溶液的体积，mL；

1000—mg换算成g的系数；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
