

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110055

东贵堂牌黄芪橄榄蛹虫草五味子颗粒

【原料】 黄芪提取物、橄榄提取物、蛹虫草子实体、五味子提取物

【辅料】 白砂糖、糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 铝塑复合膜应符合YBB00192004的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	颗粒,干燥、均匀,无吸潮、结块等现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
粒度	不能过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	5min内可全部溶化或轻微浑浊,不得有异物、焦屑	《中华人民共和国药典》

水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
腺苷, mg/100g	≥21.7	1 腺苷的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥84.5	《中华人民共和国药典》“黄芪”项下“含量测定”

## 1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

### 1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：优级纯。

1.3.3 甲醇：优级纯。

1.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

### 1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×150mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

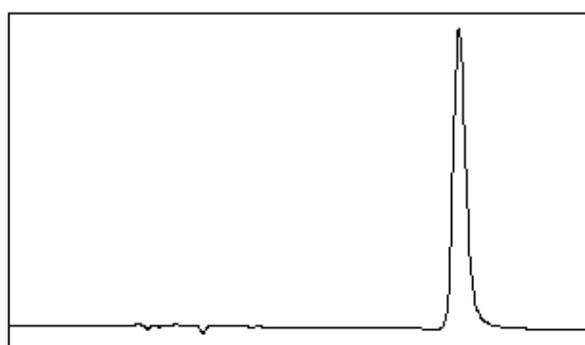
1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h<sub>1</sub>—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

### **【原辅料质量要求】**

1. 黄芪提取物

黄芪提取物质量要求

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经净选、切片、提取（第一次加8倍量75%乙醇浸润30min后回流提取2h，第二次、第三次加8倍量75%乙醇分别回流提取1.5h、1h）、过滤、浓缩、干燥（90~110℃以下）、粉碎、包装等工艺制成。
提取率，%	12~15
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
黄芪甲苷，g/100g	≥0.3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 2. 橄榄提取物

### 橄榄提取物质量要求

项 目	指 标
来源	橄榄 应符合食品安全国家相关标准的规定。
制法	经粉碎、提取（第一次加10倍量55%乙醇浸润30min后回流提取2h，第二次、第三次加8倍量55%乙醇分别回流提取1.5h、1h）、过滤、浓缩、干燥（90~110℃以下）、粉碎、包装等工艺制成。
提取率，%	8~10
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
橄榄苦苷，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

3. 蛹虫草子实体

质量要求

项 目	指 标
来源	蛹虫草
制法	经种源筛选、培养基配料、分装灭菌（120~125℃, 20~25min）、接种、培养（20±1℃, 湿度75~85%）、分拣、烘焙（32~45℃）、包装等工艺制成。
感官要求	条索状固体，黄色，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
腺苷, g/100g	≥0.17
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤10.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 五味子提取物

五味子提取物质量要求

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经净选、提取（第一次加10倍量80%乙醇浸润30min后回流提取2h，第二次、第三次加8倍量80%乙醇分别回流提取1.5h、1h）、过滤、浓缩、干燥（90~110℃以下）、粉碎、包装等工艺制成。
提取率, %	14~16
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度, 目	80
五味子醇甲, g/100g	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

