

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110197

安然众合牌香菇葛根黄芪胶囊

- 【原料】 香菇提取物、葡萄籽提取物、大豆肽粉、葛根提取物、银杏叶提取物、黄芪提取物、黄精提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁、倍他环糊精
- 【生产工艺】 本品经混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无外漏、粘连、变形或破裂，内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼可见外来异物

【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
蛋白质，g/100g	≥15.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	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	≤30000	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
粗多糖（以葡聚糖计）， g/100g	≥1.2	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥1.1	2 总黄酮的测定
原花青素， g/100g	≥14.0	3 原花青素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理:食品中分子量>10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(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。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液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。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.2.6 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。

1.2.7 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一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00 mL (相当于葡聚糖, 0.010, 0.020, 0.040, 0.060, 0.080, 0.10mg) 分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 试样处理

1.5.1 试样提取：称取混合均匀的固体试样2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1滤液5.0mL或液体试样5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3—4次操作，残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取5.2.2溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.6 试样测定：精密吸取试样测定液2.0 mL置于25 mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0 mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量，同时作试样空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

x-试样中水溶性粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

m₁-试样测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂-试样空白液中葡聚糖质量，mg；

m-试样质量，g；

V₁-试样提取液总体积，mL；

V₂-沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；

V₃-粗多糖溶液体积，mL；

V₄-沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅-试样测定液总体积，mL；

V₆-测定用试样测定溶液体积，mL。

1.7.1 结果表示

计算结果保留两位有效数字。

1.8 技术参数

回收率：不同食品中不同浓度加标回收的回收率为87.8~110.8%。

精密性：同一试样10次测定结果的RSD为5.8%。

干扰因素：测定过程中避免碳水化合物的玷污干扰。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

3 原花青素的测定

3.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

3.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

3.3 试剂

3.3.1 甲醇：分析纯。

3.3.2 正丁醇：分析纯。

3.3.3 盐酸：分析纯。

3.3.4 硫酸铁铵：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

3.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

3.4 仪器

3.4.1 分光光度计。

3.4.2 回流装置。

3.5 分析步骤

3.5.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

3.5.2 提取

3.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

3.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

3.5.3 测定

3.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

3.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

3.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按式计算。

3.6.1 计算：

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

3.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3.7 技术参数

3.7.1 相对标准偏差：<10%。

3.7.2 回收率：84.6~94.4%。

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

【原辅料质量要求】

1. 香菇提取物：

项 目	指 标
来源	香菇 应符合相关食品安全国家标准
制法	经碎片、浸泡、提取（分别10倍量、8倍量水煮提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（3倍量95%乙醇，12h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末、特有气味和滋味，无异味
目数	80目
提取率，%	5.0
粗多糖，g/100g	≥15

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
加工助剂残留（乙醇）, %	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄籽提取物:

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、提取（7倍量80%乙醇回流提取3次，1.5h/次）、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取4次）、洗脱（聚酰胺柱，80%乙醇洗脱）、浓缩、真空干燥（0.06Mpa，60℃）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	红棕色粉末、特有气味和滋味，无异味
目数	80目
提取率, %	1.05
原花青素, g/100g	≥70.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤2.0
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤10
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
加工助剂残留（乙醇）, %	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物:

项 目	指 标
来源	野葛的根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（65%乙醇回流提取2次，第一次加入6倍量、2h，第二次加入5倍量、2h）、浓

	缩、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、包装等工艺制成。
感官要求	浅棕色粉末、特有气味和滋味，无异味
目数	80目
提取率，%	5.0
葛根黄酮，g/100g	≥ 15
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
加工助剂残留（乙醇），%	≤ 0.05
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 银杏叶提取物：

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（80%乙醇回流提取3次，第一次6倍量3h，第二次4倍量2h，第三次4倍量2h）、浓缩、精制（聚酰胺柱，乙醇洗脱）、喷雾干燥（进口温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出口温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）、包装等工艺制成。
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末、特有气味和滋味，味微苦、无异味
目数	80目
提取率，%	4.0
总黄酮醇苷，g/100g	24.0~32.0
萜类内酯，g/100g	6.0~12.0
总银杏酸，ppm	≤ 10
游离槲皮素，mg/g	≤ 10
游离山柰素，mg/g	≤ 10
游离异鼠李素，mg/g	≤ 4
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
加工助剂残留（乙醇），%	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 黄芪提取物:

项 目	指 标
来源	黄芪的根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切、提取（分别10倍量、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等工艺制成。
感官要求	浅棕色粉末、特有气味和滋味，无异味
目数	80目
提取率，%	10.0
黄芪甲苷, mg/100g	≥300
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
加工助剂残留（乙醇），%	≤0.05
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 黄精提取物:

项 目	指 标
来源	黄精的根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切碎、浸泡、提取（水100℃回流提取3次，第一次6倍量水3h，第二次4倍量水2h，第三次4倍量水1h，）、浓缩、醇沉（3倍量95%乙醇，12h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、包装等工艺制成。
感官要求	浅棕色粉末、特有气味和滋味，无异味
目数	80目

提取率，%	10.0
黄精多糖，g/100g	≥ 20
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
加工助剂残留（乙醇），%	≤ 0.05
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

8. 硬脂酸镁、倍他环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
