

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100550

中生牌康尔胶囊

zhongshengpaikangerjiaonang

【配方】 葡萄籽提取物、黄芪提取物、当归提取物、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈浅棕黄色或棕黄色
滋味、气味	味微苦、涩，具中药特有的药香味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，应整洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19

【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/100g	≤ 90	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
原花青素, g/100g	≥ 6.9	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 10.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：采用碱性酒石酸铜滴定法测定样品中粗多糖的含量。样品中的多糖用乙醇沉淀，沉淀物经酸解后全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算粗多糖含量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。

1.2.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及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。

1.2.3 无水乙醇

1.2.4 浓盐酸

1.2.5 40%氢氧化钠

1.2.6 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min

1.3.2 100mL离心瓶

1.3.3 500mL水解瓶：附冷凝回流装置

1.3.4 电炉：1000W

1.3.5 pH计

1.3.6 水浴锅

1.4 样品处理：准确称取样品内容物粉末3g，置于100mL的离心瓶中，加80mL热水（温度 $>90^\circ\text{C}$ ），置沸水浴中加热30min，冷却至室温后定容，混匀，过滤。取滤液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水（温度 $>90^\circ\text{C}$ ）

冲洗离心瓶中沉淀物，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中一部分用来冲洗离心瓶中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH值在6.7~7.2之间，将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ），用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 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，并保持溶液在微沸的状态下再用葡萄糖标准液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测：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。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：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。从滴定管中滴加比预测体积小1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜（甲、乙液各5mL）消耗葡萄糖标准液的毫升数；

c—葡萄糖标准液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液的体积，mL；

1000—mg换算成g；

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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 置阴凉、通风、干燥处

【保质期】 24个月
