

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080119

枫禾牌铁皮石斛灵芝西洋参山药胶囊

fenghepaitiepishihulingzhixiyangshenshanyaojiaonang

【配方】 铁皮石斛、西洋参、灵芝、山药

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、制粒、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	内容物呈浅棕色或黄色
滋味、气味	具本品特有的芳香味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒或粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》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 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	≥16.46	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥1611	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80%乙醇沉淀，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，于490nm波长处测定其吸光度值。以葡萄糖为标准品，绘制标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 葡萄糖标准液：精密称取105℃干燥至恒重的标准葡萄糖100mg，置于100mL容量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL，置于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，即得。

1.2.3 苯酚试液：称取苯酚10g，加水150mL，混匀使溶解，即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.2.4 浓硫酸：分析纯

1.2.5 无水乙醇：分析纯

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL，分别置于具塞试管中，各加蒸馏水至2.0mL，再各加苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，迅速摇匀，放置5min，沸水浴放置15min，取出，冷却至室温，于490nm波长处测其吸光度值并绘制标准曲线。

1.4 样品处理和测定：准确称取样品内容物0.5000g，加蒸馏水适量，超声溶解并转移至25mL容量瓶中，并加水稀释至刻度。精密吸取2mL，加8mL无水乙醇，混匀，离心，弃上清液，沉淀加水溶解并定容至10mL，作为样品供试液。精取供试液0.1mL，加蒸馏水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，按1.3项标准曲线的制备项下操作，由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{Cs \times V \times D}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

Cs—被测样品溶液的葡萄糖浓度，μg/mL；

D—样品溶液的稀释倍数

V—被测样品溶液的体积，mL；

M—样品称取量，μg。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中提取的总皂苷在香草醛冰醋酸溶液和高氯酸作用下显紫红色。于545nm波长处测定其吸光度值。以人参皂苷Re为标准品，制备标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中总皂苷的含量。

2.2 仪器：分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 对照品溶液：精密称取人参皂苷Re标准品（纯度89.1%）10.0mg，置于10mL容量瓶中，加适量甲醇，使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

2.3.2 5%香草醛冰醋酸溶液：称取0.5g香草醛，加冰醋酸10mL使溶解。

2.3.3 高氯酸：分析纯

2.3.4 冰醋酸：分析纯

2.3.5 甲醇：分析纯

2.3.6 95%乙醇：分析纯

2.3.7 D101大孔吸附树脂

2.4 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0、30、60、90、120、150μL，分别置于10mL具塞试管中，挥尽溶剂，精密加入新配制的5%香草醛冰醋酸液0.2mL和高氯酸0.8mL，摇匀，置60℃水浴加热10min，取出，冰浴中冷却10min，加冰醋酸5mL，摇匀，于545nm波长处测定其吸光度值，并绘制标准曲线。

2.5 样品处理和测定：精密称取样品内容物0.5000g，加甲醇25mL超声提取30min，离心，取上清液置蒸发皿中，水浴上蒸干，残渣加少量水溶解，转移至5mL容量瓶中，加水稀释至刻度。精密吸取1mL，加入已处理好的D101大孔吸附树脂层析柱（内径0.9cm，高10cm），静置20min，用水15mL以0.4~0.5mL/min速度缓缓洗涤，弃洗脱液。继续用70%乙醇25mL同上速度洗脱。收集洗脱液，水浴上蒸干，残渣用少量甲醇溶解并转移至2mL容量瓶中，稀释至刻度。精密吸取0.1mL置10mL具塞试管中，挥尽溶剂，按2.4项标准曲线的制备项下操作，由标准曲线中求得样品的人参总皂苷的含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A}{M \times V/2 \times 1/5} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A—从标准曲线上读得被测样液中总皂苷含量，μg；

M—样品称取量，μg；

V—被测样液的体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【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】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
