国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150607

本草养正堂牌养和片

bencaoyangzhengtangpaiyanghepian

【配方】 西洋参粉、灵芝提取物、黄芪提取物、枸杞子提取物、黄精提取物、三七提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	深黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥365	《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”
总三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥675	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.6	2 粗多糖的测定

1　总三萜的测定

1.1　原理：本实验以无水乙醇为溶剂，通过旋转蒸发法提取灵芝总三萜。选用齐墩果酸为对照品，5%香草醛-冰醋酸和高氯酸为显色剂，60℃水浴15min，548nm为测定波长，建立了一种测定总三萜含量的分光光度法。

1.2　试剂

1.2.1　齐墩果酸标准品

1.2.2　高氯酸：分析纯

1.2.3　冰醋酸：分析纯

1.2.4　香草醛：分析纯

1.2.5　无水乙醇：分析纯

1.3　仪器

1.3.1　可见紫外分光光度计

1.3.2　旋转蒸发仪

1.4　标准溶液的制备：精密称取齐墩果酸标准品8.0mg，用无水乙醇定容于100mL容量瓶中，即得80μg/mL齐墩果酸标准品溶液。

1.5　样品溶液的制备：准确称取烘干的样品约1.0g，溶解于80mL无水乙醇，全部转入旋转蒸发仪中加热3h，80℃，20r/min。过滤提取液，并将滤液以4000r/min离心10min，上清液定容至100mL，即得样品溶液。

1.6　标准曲线的绘制：精密吸取齐墩果酸对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL（相当于齐墩果酸8、16、24、32、40、48μg），水浴蒸干后，各加5%香草醛-冰醋酸0.5mL，然后再各加高氯酸0.8mL，于60℃中水浴中加热15min，取出置冰水中冷却，加冰醋酸5.0mL，摇匀后于548nm波长处测定吸光度值。以齐墩果酸的微克数为横坐标，吸光度值为纵坐标，建立标准曲线。

1.7　样品测定：吸取样品溶液0.3mL，按1.6项标准曲线的绘制规定的方法一式三份进行测定。根据吸光度值在标准曲线上查出齐墩果酸的含量，计算样品中总三萜的含量，取三次结果的平均值即可。

1.8　结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{0.3 \times 10^{6} \times W} = \frac{A}{30W}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；

A—从标准曲线上查得样品溶液的灵芝总三萜微克数；

W—样品重量。

2　粗多糖的测定

2.1　试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1　乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.1.2　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。

2.1.3　铜储备液：称取3.0g $CuSO_4·5H_2O$、30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.1.4　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。

2.1.5　洗涤剂：取水50mL，加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.1.6　硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.1.7　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1个月。

2.1.8　葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品，用水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

2.1.9　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1mL含葡聚糖0.10mg。

2.2　仪器

2.2.1　分光光度计

2.2.2　离心机

2.2.3　旋转混匀器

2.3　标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、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，于旋转混匀器上混匀，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于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4　样品处理

2.4.1　样品提取：准确取样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2　沉淀粗多糖：精密取2.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，充去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3～4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.4.3　沉淀葡聚糖：精密取2.4.2项下终溶液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，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用100mL硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.5　样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，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，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品粗多糖含量，同时做样品空白试验。

2.6　结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{}$$

$$M\times\frac{V_2}{V_1}\times\frac{V_4}{V_3}\times\frac{V_6}{V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；
M—样品重量，g；
W_1—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
W_2—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
V_1—样品提取液总体积，mL；
V_2—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V_3—粗多糖溶液体积，mL；
V_4—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
V_5—样品测定液总体积，mL；
V_6—测定用样品测定液体积，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3次，每次3片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封避光，于阴凉、通风、干燥处

【保质期】 24个月