

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150874

安惠胶囊

anhuijiaonang

- 【配方】 猴头菇、灵芝、酸枣仁、茯苓、珍珠
- 【生产工艺】 本品经粉碎、提取、浓缩、喷雾干燥、过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的苦味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为干燥、疏松、混合均匀的粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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	≥10	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 于625nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器

1.2.2 离心机: 转速4000r/min

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 10mL具塞离心管或100mL离心瓶

1.3 试剂

实验用水为纯化水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 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, 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液: 精密称取0.05g蒽酮, 置于50mL容量瓶中, 缓慢加入硫酸溶液(取98%浓硫酸38mL, 用水稀释至50mL)至刻度并摇匀, 冷却至室温, 现用现配。

1.4 样品处理: 准确称取样品1.00g, 加水约40mL, 置沸水浴煮沸2h, 取出, 以3000r/min离心15min, 收集上清液, 残渣加水约40mL, 继续于沸水浴中煮沸2h, 离心合并上清液, 加水至100mL, 取溶液10mL加无水乙醇40mL, 摇匀冷藏放置过夜。将沉淀以3000r/min离心15min后取出, 将沉淀用水溶解至100mL, 备用。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准液(0.1mg/mL) 0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL, 置于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 加入蒽酮硫酸溶液5mL, 充分混匀, 置沸水浴中加热10min, 取出在流水中冷却20min后, 于625nm波长处, 以试剂空白溶液调零, 测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取样品待测液1mL(含糖20~80μg), 按1.5项标准曲线的绘制步骤于625nm波长处测定吸光度值, 并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{\sum_{i=1}^n A_i} \times n \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖(以葡萄糖计)的含量, $\mu\text{g/mL}$;

m—样品质量, g;

n—稀释倍数。

【保健功能】 增强免疫力、改善睡眠

【适宜人群】 免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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3粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥、通风处

【保质期】 24个月
