

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140124

汉草堂牌空行片

HanCaoTangPaiGaiShanShuiMianPian

【配方】 酸枣仁提取物、灵芝提取物、茯苓提取物、当归提取物、丹参提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、诱惑红铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈红色，色泽均匀；片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	薄膜衣片，应完整光洁
杂质	无肉眼可见杂质

【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
灰分，g/100g	≤7	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
六六六，mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 19
滴滴涕，mg/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 19
胭脂红，g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35
亮蓝，g/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 35
诱惑红，g/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 141

【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/g	≥0.7	《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”
粗多糖（以葡萄糖计），mg/g	≥100	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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 漩涡混合器

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液

1.3.3 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%（w/v）苯酚溶液：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3

次。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V₃) (根据糖浓度而定)。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量 (V₄) (含糖0.02~0.08mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计)，mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 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片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
