

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140125

皓宇牌黄芪枸杞茯苓氨基酸片

haoyupaihuangqigouqifulinganjisuanpian

- 【配方】 黄芪、枸杞、茯苓、复合氨基酸粉、白砂糖、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、醇沉、干燥、粉碎、混合、制粒、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	灰褐色至褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
外观	片剂固体
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，%	≤5.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2003
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2003
山梨酸，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.29-2003

三氯丙醇, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.191-2006
-------------	------	--------------------

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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（以葡聚糖计），mg/100g	≥635.0	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥18.1	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的检验方法

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 旋转混匀器

1.1.3 离心机

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

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

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 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。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖（wt500000）标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液含葡聚糖浓度为10mg/mL。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：准确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。此溶液含葡聚糖浓度为0.1mg/mL。

1.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液：0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.00mL，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2.0min，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比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取样品5g，置于100mL烧杯中，加50mL纯化水，用超声提取20min，放置，精密吸取20mL，置于50mL离心管中，置沸水浴上加热30min，冷却至室温后，移至20mL容量瓶中，加水至刻度，混匀后过滤，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.4.1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，弃去上清液，残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心5min后弃去上清液，反复操作3~4次，残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后作为样品测定液，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.4.2项下样品测定液2.0mL，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，离心后弃去上清液，反复操作3次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加入稀释至刻度，混匀，作待测样品测定液。

1.5 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，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3} \times \frac{V_6}{V_5}} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；
- W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- M—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总体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用样品粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品液体积，mL；

【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2片，口服

【规格】 1.3g/片

【贮藏】 密封，置通风、干燥处

【保质期】 24个月
