

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140858

山水方正®灵芝西洋参颗粒(香橙味)

- 【原料】 灵芝提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 蔗糖、糊精、香橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋应符合GB/T 28118的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	颗粒，无粘结，质疏松，流动性好
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥3.9	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.8	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它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成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

所用试剂均为分析纯，实验用水为双蒸水。

1.3.1 葡萄糖标准品：纯度99%。

1.3.2 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经98~100℃干燥至恒重的葡萄糖标准品，加水溶解，用水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.3 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.4 样品处理：准确称取研碎的均匀样品粉末1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃），搅拌直至溶解无沉淀物，定容。取待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后，以4000r/min离心10min，小心用吸管将上层液体吸去，然后用热水分次溶解沉淀，并稀释定容至100~250mL。

(使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间), 过滤, 弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线制备: 准确吸取0.1mg/mL葡萄糖标准溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL, 分别置于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 加入蒽酮试剂5mL, 充分混匀, 在沸水浴中加热10min, 取出在流水中冷却20min后, 在620nm波长下, 以试剂空白为参比, 测定各管的吸光度值, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取样品待测液1.0mL (含糖20~80μg), 按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值, 求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计), g/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—样品质量, g;

n—稀释倍数;

F—换算因子。

换算因子的测定: 准确称取被测物质的纯品20mg, 置100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 按上法测定, 从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量 (mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

m—多糖纯品的质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—供试液的稀释倍数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样 (根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液 (见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后,

准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝提取物

灵芝提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝或紫芝的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，分别为2、1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	约5
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
细度，目	80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 西洋参提取物

西洋参提取物质量标准

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，分别为2、1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃以下）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	约8
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷，%	≥10
细度，目	80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。