

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141050

悦心牌圣康源胶囊

yuexinpaishengkangyuanjiaonang

- 【配方】 灵芝、枸杞子、红景天、人参
- 【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为颗粒和粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤11	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	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.8	《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），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

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。

1.1 试剂

1.1.1 无水葡萄糖

1.1.2 乙醇

1.1.3 苯酚

1.1.4 浓硫酸

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 恒温水浴锅

1.3 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。每1mL中含无水葡萄糖0.6mg。

1.4 4%苯酚溶液配制：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.5 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置于25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取上述各溶液2mL，置于具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中放置5min，取出，以第一份为空白，照紫外-可见分光光度法，于490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：称取样品1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水约80mL，置沸水浴中加热提取30min，立即冷却，加水至刻度，摇匀，以3000r/min离心5min，静置，滤过。精密吸取上清液2mL，加无水乙醇8mL，搅拌约5min，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇（v/v）溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解，置于25mL容量瓶中并稀释至刻度。精密量取2mL，照1.5项标准曲线的绘制项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$M \times V \times V_1$$

$$X = \frac{\text{测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量} \times V_1}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

V—测定用样品测定液总体积，mL；

V₁—样品定容总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

V₃—测定用样品溶液体积，mL；

W—样品质量，g。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
