

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060508

利科康奇牌康奇咀嚼片

【原料】 甘草、枸杞子

【辅料】 葡萄糖粉、D-甘露醇、微晶纤维素、柠檬酸、羟丙基甲基纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、甜橙香精、赤藓红

【生产工艺】 本品经提取（甘草，加8倍量水溶胀过夜，100℃提取3次，分别8倍量3h、6倍量3h、5倍量2h；枸杞子，分别加8、6倍量水100℃提取2次，每次3h）、浓缩、鼓风干燥（80℃）、粉碎、混合、制粒、压片、包衣、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】 复合食品包装袋应符合GB 9683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	包衣呈粉红色，片芯呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	酸甜适中，具有水果气味和滋味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6	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	≤0.01	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
赤藓红, mg/kg	≤10	GB/T 5009.35

【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	≥15	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

3,5-二硝基水杨酸（DNS）比色定糖法

1.1 原理：本实验是利用3,5-二硝基水杨酸溶液与还原糖溶液共热后，3,5-二硝基水杨酸能被还原成棕红色的3-氨基5-硝基水杨酸。在一定范围内还原糖的量和棕红色的3-氨基5-硝基水杨酸的颜色深浅程度成一定比例关系，可以用比色法测定。该操作简便，快速，杂质干扰较少，准确度高。

1.2 试剂

1.2.1 3,5-二硝基水杨酸试剂（试剂配制方法见3.1.2）

1.2.2 10mol/L氢氧化钠（AR）

1.2.3 3mol/L硫酸（AR）

1.2.4 酚酞指示剂（AR）

1.2.5 葡萄糖（AR）

1.2.6 蒸馏水

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 试管。

1.3.4 锥形瓶。

1.3.5 容量瓶。

1.4 含量测定方法

1.4.1 对照品溶液的制备：取在105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品约50mg，精密称定，置200mL的量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4.2 测定单糖用溶液的制备：取10粒咀嚼片，在高速粉碎机下粉碎，过100目筛备用。取过筛样品约160mg，精密称定，置100mL容量瓶中，加蒸馏水约60mL，在50℃水浴中振荡60分钟，冷却至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过。收集续滤液，即得。

1.4.3 测定总糖用溶液的制备：取上述过筛样品约160mg，精密称定，置锥形瓶中，加蒸馏水100mL，加入3mol/L的硫酸（18→100）25mL，摇匀，在沸水浴中水解1.5小时。冷却至室温，加数滴酚酞指示剂，加10mol/L氢氧化钠15mL，用10%的氢氧化钠溶液滴至中性（淡粉色），并定容至250mL容量瓶中。摇匀，滤

过。收集续滤液，即得。

1.4.4 测定法：精密量取上述对照品和供试溶液各2.0mL，置试管中，加DNS 显色液1.5mL，混合均匀，在水浴中反应15分钟，取出，用冷水冷却至室温，用水转移至25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。照《中华人民共和国药典》附录分光光度法，在520nm波长处测定吸光度，同法测定空白，计算，即得。

1.4.5 结果处理

单糖含量 X_1 （以重量百分数表示）计算： $X_1\% = C_1 \times \text{样品稀释倍数} / \text{样品质量} \times 100$

总糖含量 X_2 （以重量百分数表示）计算： $X_2\% = C_2 \times \text{样品稀释倍数} / \text{样品质量} \times 100$

多糖含量 X_3 （以重量百分数表示）计算： $X_3\% = X_2\% - X_1\%$

式中：

C_1 —测定单糖的溶液中葡萄糖的浓度， $\mu\text{g/mL}$

C_2 —测定总糖的溶液中葡萄糖的浓度， $\mu\text{g/mL}$

1.5 3,5-二硝基水杨酸（DNS）比色定糖法显色剂的配制

1.5.1 试剂

1.5.1.1 3,5-二硝基水杨酸（AR）

1.5.1.2 四水合酒石酸钾钠（AR）

1.5.1.3 亚硫酸氢钠（AR）

1.5.1.4 氢氧化钠（AR）

1.5.1.5 苯酚（AR）

1.5.2 配制方法

1.5.2.1 称取定量3,5-二硝基水杨酸及亚硫酸氢钠，分别置称量瓶中，在80℃下干燥至恒重（两次称量相差不超过0.3mg），备用。

1.5.2.2 称取0.8522g3,5-二硝基水杨酸配制成85.22mL溶液。

1.5.2.3 配制10%的NaOH溶液。

1.5.2.4 取33.15g四水合酒石酸钾钠，加到29mL10%NaOH溶液中。

1.5.2.5 将上述1.5.2.2和1.5.2.4两溶液混合，得甲溶液。

1.5.2.6 称取0.66g苯酚，溶于1.47mL10%的NaOH溶液中，加水稀释至6.68mL。再称取0.66g亚硫酸氢钠，加入溶液中，搅拌均匀，得乙溶液。

1.5.2.7 将甲、乙两溶液混合，置于棕色瓶中，静置7天后即可使用。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 甘草、枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葡萄糖粉：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

3. D-甘露醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

4. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。

7. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

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

10. 赤藓红：应符合GB 17512.1《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓红》的规定。
