

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20070227

### 神青牌艾潮胶囊

shenqingpaichaoniaonang

【配方】 大豆异黄酮、阿胶、灵芝、天麻、绞股蓝、珍珠粉

【生产工艺】 本品经粉碎、提取、浓缩、干燥、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	硬胶囊，无破损、漏粉；内容物为均匀粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	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 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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
大豆异黄酮, g/100g	≥1.70	GB/T 23788-2009
大豆苷, g/100g	≥1.37	GB/T 23788-2009
大豆昔元, g/100g	≥0.05	GB/T 23788-2009
染料木素, g/100g	≥0.03	GB/T 23788-2009
染料木苷, g/100g	≥0.25	GB/T 23788-2009
氨基酸总量, mg/100g	≥530.7	GB/T 5009.124-2003
粗多糖(以葡萄糖计), mg/100g	≥120	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, 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, 于620nm波长处比色定量。

### 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

实验用水为重蒸馏水, 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液: 精确称取1.0000g经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖(纯度99.5%, 中国食品药品检定研究院), 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含葡萄糖1mg, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液: 称取0.2g蒽酮置于烧杯中, 缓慢加入100mL浓硫酸, 溶解后呈黄色透明溶液, 现用现配。

1.4 样品处理: 准确称取样品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为止, 如样品难溶, 可置沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀(若只有10mL离心管, 则每管加入1.5mL样品溶液, 后加7.5mL无水乙醇, 加盖反复倾倒管子数次), 在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃)冲洗离心瓶中的沉淀物, 或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 重复一次后再以4000r/

min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，取出沉淀物转移至500mL酸水瓶底部，取50mL热水，其中部分用水冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将其一并转移至500mL酸水瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水瓶中，开启冷凝水，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH值在6.8~7.2之间，将已中和的酸解液转移加水定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间），用滤纸过滤，滤液即为样品待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于具塞比色管中，加水至1.0mL，加入0.2%蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min，于620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

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，置于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。

**【保健功能】** 抗氧化、改善睡眠

**【适宜人群】** 成年女性、睡眠状况不佳者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

**【食用方法及食用量】** 每日早晚各1次，每次3粒，口服

**【规格】** 500mg/粒

**【贮藏】** 密闭、避光

**【保质期】** 24个月

---