

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080174

云百草牌云草胶囊

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝、红景天提取物、香菇、百合、三七

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4*2.5kGy）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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、香气，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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
腺苷，mg/100g	≥22.5	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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	≤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	≥2.9	1 粗多糖的测定
红景天苷，g/100g	≥0.0789	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：粗多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，粗多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粗多糖的浓度成正比，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

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取经98～100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，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 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取样品1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度高于90℃），搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL，加入无水乙醇75mL，搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液后，加入无水乙醇7.5mL，加盖反复颠倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度高于90℃）冲洗离心瓶中沉淀物（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，然后用热水分次溶解沉淀并稀释至100~250mL（使样品液粗多糖含量在0.02~0.08mg/mL）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的制备：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，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖200~800μg），按3.1.4.2项方法测定吸光度值并求出样品中粗多糖的含量。

1.5 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（g/100g）；

m_1 —根据标准曲线查得的样品待测液含粗多糖质量（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粗多糖相当于葡萄糖标准品的质量（mg）。

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

式中：m—多糖纯品的质量（mg）；

m_1 —多糖纯品供试液中粗多糖相当于葡萄糖标准品的质量（mg）；

n—供试液的稀释倍数。

2 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50μg/mL。

2.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

2.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

- 2.4.2 超声波清洗器。
- 2.4.3 离心机。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 试样处理
- 2.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。
- 2.5.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。
- 2.5.2 液相色谱参考条件
- 2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。
- 2.5.2.2 柱温：室温。
- 2.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。
- 2.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。
- 2.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 2.5.2.6 进样量：10μL。
- 2.5.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。
- 2.5.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

- 2.6 技术参数
- 2.6.1 准确度：方法的回收率在91.7～98.6%之间。
- 2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉 (Paecilomyces hepialid Q. T. & R. Q Dai)

制法	经培养基灭菌（121~122℃，30~32min）、接种（蝙蝠蛾拟青霉菌）、发酵、板框过滤、真空干燥（90~100℃，30~35h）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具本品特有的滋味、香味，无异味
多糖，%	≥3.0
腺苷，%	≥0.15
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（8倍量65%乙醇65~70℃提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、大孔树脂吸附、洗脱、真空干燥（-0.08MPa，75~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	16~17
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具本品特有的滋味、香味，无异味
红景天苷，%	≥1.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 香菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。

4. 灵芝、百合、三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改