

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080214

赐富牌化纤丹胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、辐照灭菌、混合、制粒、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊壳无色透明，内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘连、变形和破裂现象；内容物为粉（或细粒）状
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
蛋白质，g/100g	≥20	GB 5009.5
丹参酮IIA，mg/100g	≥100	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“复方丹参片”项下“含量测定”规定的方法
葛根素，g/100g	≥2	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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	≤0.2	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	≤20000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤60	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	8~17	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	25~45	称取样品1g，以水为提取液，余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中粗多糖用水在沸水浴中提取，再经乙醇沉淀、水复溶后，与苯酚-硫酸显色，以比色法测定含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机（3000r/min）

1.2.3 旋转混匀器

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 无水乙醇：分析纯

1.3.2 浓硫酸（95.5%）：分析纯

1.3.3 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.4 苯酚溶液（6%）：6g重蒸苯酚（150g苯酚加铝粉0.2g和碳酸氢钠1.0g，蒸馏，收集182℃馏分）用煮沸过的蒸馏水定容至100mL，置冰箱（4℃）中避光保存（可保存半个月）。

1.3.5 葡萄糖标准溶液：准确称取0.1g经过105℃干燥至恒重的葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用时从中吸取10mL，用蒸馏水定容至250mL，这时葡萄糖标准溶液的浓度记为C，μg/mL（约40μg/mL左右）。

1.4 标准曲线的制备：精密移取葡萄糖标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2、1.4、1.6、1.8mL，各以水补至2.0mL，用旋涡混匀器振匀，然后加入6%苯酚1.0mL，用旋涡混匀器振匀，再加5mL浓硫酸，迅速振匀。室温放置5min，然后在沸水浴中保温15min，用自来水冷却5min，再用旋涡混匀器振匀，于490nm波长处测定吸光度值，以2.0mL水按同样显色操作作为空白，以吸光度值为横坐标，以葡萄糖标准溶液体积数（毫升数）为纵坐标制得标准曲线。

1.5 供试溶液的制备：取20粒样品进行混匀，精确称取样品0.5g（相当于多糖质量约400mg的量，记为m，单位g），置试管中加重蒸水45mL，超声溶解，冷却至室温后进行离心，收集上清液，定容至100mL（记为V₁，单位mL）。准确吸取上述滤液1.0mL，置于10mL离心管中，加入无水乙醇4mL，混匀后，4℃静置6h，离心，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇数毫升润洗，倒扣于滤纸上，反复操作3~4次。残渣用水充分溶解，可适当加热（小于60℃，冷却至室温，并定容到50mL，记为V₂，单位mL）。

1.6 样品测定：吸取样品液1.0mL（记为V₃，单位mL）（相当于40μg左右的多糖，若多糖量过高或过低使吸光度超过0.2~0.6的最佳范围，酌情增减样品液的吸取量，但不得超过2mL，若超过则需要增加样品称取量），加水补充至2.0mL，用旋涡混匀器振匀，然后加入6%苯酚1.0mL，用旋涡混匀器振匀，再加5mL浓硫酸，迅速振匀。室温放置5min，然后在沸水浴中保温15min，用自来水冷却5min，再用旋涡混匀器振匀，于490nm波长处测定吸光度值（OD测）。根据OD测和标准曲线查得V₃相当于葡萄糖标准溶液的体积数V₄，单位mL。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_2 \times V_4}{V_3 \times m \times 10000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—葡萄糖标准溶液的浓度，μg/mL；

V₁—样品提取时定容的体积，mL；

V₂—样品醇沉物溶解时定容的体积，mL；

V₃—被测样品的体积，mL；

V₄—根据OD测和标准曲线查得V₃相当于葡萄糖标准溶液的体积数，mL；

m—样品称取量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
