

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080424

健民牌馨怡宁片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、混合、制粒、压片、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	淡黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的清香，味甜微苦，具清凉感，无异味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.5	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	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	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/kg	≥10.8	《保健品检验与评价规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖（以葡萄糖计），g/kg	≥0.4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%的乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的粗多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2.8 葡萄糖对照品溶液：取在105℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖对照品（供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院）适量，精密称定，加水制成每1mL含D-无水葡萄糖0.2mg的溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 电子天平（精密度0.0001）

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖对照品溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 试样处理

1.5.1 样品提取：取样品，研细，称取约1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，续滤液备用。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下续滤液50mL，水浴蒸干，以水5.0mL溶解，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：取1.5.2项下残渣，用水2.0mL溶解并转移至20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至5mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖的含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—样品测定液总体积，mL；

V₄—测定用样品测定液体积，mL。

【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】
