

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150045

复锐牌金立胶囊

furuipaijinlijiaonang

【配方】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝子实体提取物、姬松茸子实体提取物

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装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	内容物呈淡褐色
滋味、气味	具淡香气味，味淡，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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
腺苷, mg/100g	≥80	1 腺苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥10	2 粗多糖的测定

1 腺苷的测定

1.1 原理：将粉碎的胶囊或片剂试样用水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾：分析纯

1.2.2 无水乙醇：优级纯

1.2.3 甲醇：优级纯

1.2.4 提取液：蒸馏水

1.2.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每1mL含腺苷0.4mg。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 离心机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2 柱温：室温

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 试样处理：取20粒样品内容物混匀，准确称取适量试样0.500g于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，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。

1.6 测定：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。

1.7 标准曲线的制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在1.4项色谱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。

1.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中腺苷的含量, mg/100g:

h_1 —试样峰高或峰面积:

C—标准溶液浓度, $\mu\text{g}/\text{mL}$:

V—试样定容体积, mL:

h_2 —标准溶液峰高或峰面积:

m—试样质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 粗多糖在硫酸的作用下, 水解成单糖, 并迅速脱水生成糖醛衍生物, 与苯酚缩合成有色化合物, 用分光光度法测定样品在粗多糖含量。

2.2 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同等纯度的蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液 (800mL/L): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.2.2 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.3 葡萄糖标准储备液: 精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖10.0mg。

2.2.4 葡萄糖标准使用液: 吸取葡萄糖标准储备液1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机

2.3.3 旋转混匀器

2.4 标准曲线的制备: 精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg), 分别置于10mL试管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸5mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸10min, 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。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0g, 置于50mL容量瓶中, 加水40mL左右, 置沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃取初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖: 精密取2.5.1项下续滤液2.0mL, 置于10mL离心管中, 加入无水乙醇80mL, 混匀后以3000r/min离心5min, 弃取上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 残渣用水溶解并定容至10mL, 混匀, 此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定: 精密吸取样品测定液0.1mL, 置于10mL试管中, 加水补足至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸5mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸10min, 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, 计算样品中粗多糖含量, 同时做样品空白试验。

2.7 结果计算

$$X = 2500 \times M$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计), mg/g;

M—从标准曲线上查得的样品测定液中葡萄糖质量, mg。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，餐后服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
