

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150369

甘诺宝力牌欧佳同源胶囊

gannuobaolipaiou jiatongyuan jiaonang

【配方】 灵芝、黄芪、枸杞子、茯苓、黄精、姬松茸、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，表面完整光洁，无破损、无漏粉；内容物为粉末及颗粒
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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.3	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.6	1 粗多糖的测定
腺苷, mg/100g	≥ 48	《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”

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品提取液经淀粉酶酶解后用乙醇沉淀分离，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用形成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 漩涡混合器

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥至恒重的葡萄糖标准品（含量99.5%，购自中国食品药品检定研究院）0.010g，精密称量后，加水溶解并定容至100mL，混匀，每1mL约含葡萄糖0.1mg。

1.3.4 5%的苯酚溶液（w/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲溶液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，置沸水浴中加热60min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，取50mL滤液，置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL 10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的

1%) 于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检测是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.4.1项下滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 沉淀以80%乙醇溶液洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。沉淀用水溶解并定容至10~25mL (V_3) (根据糖浓度而定)。

1.5 标准曲线的绘制: 精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg), 分别置于25mL比色管中, 补水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 于漩涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于漩涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 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。

1.6 样品测定: 准确吸取供试品溶液适量 (V_4) (含糖0.02~0.08mg), 置于25mL比色管中, 补水至2.0mL, 然后按1.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的重量, mg;

m_2 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液的定容体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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3次, 每次2粒, 口服

【规格】 420mg/粒

【贮藏】 密封, 置于常温干燥处保存

【保质期】 24个月