

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20151018

无限极牌达韵胶囊

wuxianjipaidayunjiaonang

【配方】 熟地黄、枸杞子、黄精、党参、白芍、香附、葡萄籽提取物、氧化淀粉、微晶纤维素、磷酸氢钙、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	硬胶囊，表面光滑，无破损；内容物为松散的颗粒及粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15.0	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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（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	≤ 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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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	≥ 4.0	1 粗多糖的测定
原花青素, g/100g	≥ 6.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经超声提取后，用乙醇沉淀，沉淀多糖用稀硫酸溶解后，与苯酚-硫酸于沸水浴中形成黄色化合物，其颜色深浅与溶液中糖的含量成正比。于485nm波长处用比色法测定含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品

1.3.2 95%乙醇：分析纯

1.3.3 苯酚：分析纯

1.3.4 浓硫酸：分析纯

1.3.5 硫酸溶液（2mol/L）：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀。冷却后稀释至1L。

1.3.6 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.3.7 葡萄糖对照品溶液：取干燥至恒重的葡萄糖标准品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。

1.4 样品处理：取10g样品，粉碎后过60目筛，取粉末约1.0g，精密称定，置于250mL三角瓶中，精密加入100mL水，超声提取30min（250W，50KHz），取出，放冷，以水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液5mL，加95%乙醇40mL，轻轻摇匀，放置20min，以4000r/min离心10min，沉淀以少量95%乙醇洗涤，离心、弃去洗涤液，沉淀以2mol/L的硫酸溶液溶解，转移到50mL容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准溶液0.0、0.4、0.8、1.2、1.6、2.0mL，分别置于25mL比色管中，精确补水至2.0mL，加入50g/L的苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸15min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖含量（mg）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精确吸取样品测定液1mL，按1.5项标准曲线的制备步骤于485nm波长处测定吸光度值，根据标准曲线计算得测定液中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times 10^3}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

C—样品测定液中粗多糖含量, mg/mL;

M—样品质量, g;

V₁—样品提取液体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V₃—粗多糖溶液的定容体积, mL。

【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, 口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处保存

【保质期】 18个月
