

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141339

纳之胶囊

nazhijiaonang

- 【配方】 西洋参
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末
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 5009.3-2010
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥21	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

- 1.1 对照品溶液及标准溶液的制备：取无水葡萄糖对照品（含量99.5%，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0.1mg的溶液，即得对照品溶液。
- 1.2 供试品溶液的制备：取供试品粉末适量（约0.3g），精密称定，置与50mL容量瓶中，加水至刻度，超声使充分溶解，过滤，取续滤液备用。精确移取续滤液1mL，置于具塞试管中，加入乙醇15mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心倾去上清液，沉淀加水溶解，转移至50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，过滤，取续滤液即为供试品溶液。
- 1.3 0.2%蒽酮-硫酸溶液的配制：称取0.2g蒽酮置烧杯中，加入100mL硫酸使完全溶解，溶解后呈黄色透明溶液，此液现用现配。
- 1.4 标准曲线的制备：分别精密量取0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL对照品溶液，置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入0.2%蒽酮-硫酸溶液7mL（加入时置冷水中），立即摇匀，然后置沸水加热10min，取出置冰水浴冷却10~15min，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法测定，于620nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。
- 1.5 测定：精确移取供试品溶液2.0mL，置于具塞试管中，按1.4项标准曲线的制备方法，自“加入7mL0.2%蒽酮-硫酸溶液”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V}{M_2} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
M₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
M₂—样品质量，g；
V—样品稀释倍数。

【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2次，每次1粒，口服

【规格】 0.2g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
