

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150024

明禾火牌增强免疫力胶囊

minghehuopaizengqiangmianyili jiaonang

- 【配方】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝、西洋参
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、提取、浓缩、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	略带苦味，无异臭、无异味
性状	硬胶囊，无瘪囊、无泄漏，完整光洁；内容物为细小颗粒，无结块
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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, g/100g	≥0.15	《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”
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥4.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥1.3	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，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

1.2.3 分光光度计

1.2.4 旋涡混合器

1.3 试剂

试验用水为双蒸水；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1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.4 5%苯酚溶液（w/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL混匀。溶液置冰箱可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品（ m_2 ）1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下终滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加无水乙醇20mL，4℃下静置4h以上，以4000r/min离心5 min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2~3次，残渣用水溶解并定容至50mL（ V_3 ）得粗多糖溶液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（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，准确补充水至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10mL，充分混匀，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL（ V_4 ），准确补充水至2.0mL，按1.5项标准曲线的绘制步骤于485nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

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

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质量，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 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，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、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处，避光保存

【保质期】 24个月
