

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20080578

太初牌增强免疫力胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色泽    | 内容物呈棕褐色，色泽均匀    |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味     |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁；内容物为颗粒 |
| 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，%          | ≤10  | GB 5009.4     |
| 崩解时限，min      | ≤60  | 《中华人民共和国药典》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     | ≤0.1 | 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（以葡聚糖计），mg/100g | ≥200    | 1 粗多糖的测定     |
| 锌（以Zn计），mg/100g    | 150~250 | GB/T 5009.14 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖的含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 80%乙醇

1.2.2 2.5mol/L NaOH溶液

1.2.3 铜储存液：称取3.0g CuSO<sub>4</sub>、30.0g柠檬酸钠，加水溶解定容至1L。

1.2.4 铜应用液：取铜储存液50mL，加水50mL，混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.2.5 洗涤液：取水50mL，加水10mL铜应用液、10mL2.5mol/LNaOH溶液，混匀。

1.2.6 3.6mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

1.2.7 50g/L苯酚溶液

1.2.8 葡聚糖标准溶液：0.1mg/mL，分子量>500000D。

1.3 仪器

1.3.1 721分光光度计

1.3.2 离心机

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸7mL，混匀，置沸水浴中加热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，测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取样品约2.000g，加水80mL，置沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至100mL，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下续滤液75mL（ $V_1$ ），置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后，加入40mL无水乙醇，将溶液转至离心管中离心，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖用。

1.5.3 沉淀葡聚糖：1.5.2项残渣用水溶解并定容至15mL（ $V_2$ ），混匀后过滤，弃初滤液后，取续滤液2.0mL，加入2.5mol/L NaOH 2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后离心，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定用。

1.6 测定：1.5.3项残渣用2.0mL 3.6mol/L 硫酸溶解，用水定容至25mL（ $V_3$ ）。精密吸取该溶液2.0mL，置于10mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、7mL浓硫酸，置沸水浴煮沸2min，冷却，于485nm波长处比色，从标准曲线上查得相应含量，计算样品中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = C \times 100 / [M \times (V_1/100) \times (2/V_2) \times (2/V_3) \times 1000]$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；

C—从标准曲线上查得的粗多糖含量，mg；

M—样品称取量，g；

$V_1$ —滤液体积，mL；

$V_2$ —第一次定容体积，mL；

$V_3$ —第二次定容体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---