

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141302

宇骏牌增强免疫力片

yu jun paizengqiangmianyilipian

【配方】 牛磺酸、精氨酸、低聚木糖、维生素C（L-抗坏血酸）、黄芪提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐，有适宜的硬度
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
维生素C, g/100g	0.9~2.0	GB/T 5009.86
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.0	1 粗多糖的测定
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，于625nm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 旋涡混合器

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 80% (w/v) 硫酸

1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍（0.1mg/mL）。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 样品处理：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。准确吸取上述滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，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3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL，置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，于旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计于625nm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2.0mL（含糖20~100μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于625nm波长处测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
牛磺酸, g/100g	≥14.0	GB/T 5009.169
精氨酸, g/100g	≥23.0	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“精氨酸”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3片, 口服

【规格】 0.75g/片

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
