

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130280

无限极牌臻源胶囊

wuxianjipaizhenyuanjiaonang

【配方】 灵芝、五味子、菟丝子、茯苓、党参、白术、β-环状糊精、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的甘苦味和气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为细颗粒状
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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/T 4789.5-2003、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），mg/100g	≥ 800	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 200	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经混合均匀后，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波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计

1.2.2 电子分析天平

1.2.3 超声波清洗器

1.2.4 离心机

1.2.5 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 硫酸：分析纯

1.3.2 无水乙醇：分析纯

1.3.3 苯酚：分析纯

1.3.4 糖化酶（葡萄糖苷酶）

1.3.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：取31.5mL0.2mol/L的磷酸氢二钠与68.5mL0.2mol/L的磷酸二氢钠，混合均匀，即得。

1.3.6 硫酸溶液（2mol/L）：取112mL硫酸在搅拌状态下缓慢加入到800mL水中，混匀，冷却后用水稀释至1000mL，即得。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀，即得。

1.3.8 80%（v/v）乙醇：取无水乙醇80mL，加水定容至100mL，混匀。

1.4 葡萄糖对照品溶液制备：精密称取干燥至恒重的D-无水葡萄糖对照品（中国食品药品检定研究院，供含量测定用）0.01g，加水溶解并定容至100mL，混匀，即得0.1mg/mL的葡萄糖对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：精密量取葡萄糖对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.4mL，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，继续加入浓硫酸10.0mL，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比色皿中测定吸光度值。以无水葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲

线。

1.6 供试品溶液制备：取混合均匀的样品内容物1.0g，精密称定，置于150mL三角瓶中（加入玻璃珠数粒），加水50mL，超声提取1h，冷却至室温，加磷酸盐缓冲液0.5mL，加入糖化酶0.5mL或0.1g，置60℃水浴锅中酶解60min后取出，小心加热至沸（灭酶），冷却后转移至100mL容量瓶中，洗涤三角瓶数次，补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。精密量取续滤液5mL，置于离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置2h以上，以4000r/min离心10min，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次。沉淀物以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移到50mL容量瓶中，再用水溶解并定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.7 样品测定：准确量取供试品溶液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，根据标准曲线求得粗多糖浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

C—由标准曲线求得被测溶液中多糖浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品称取量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后，用分光光度法于504nm波长处测定其吸光度值，与芦丁对照品比较，进行待测物中总黄酮的定量测定。

2.1 仪器

2.2.1 紫外分光光度计

2.2.2 超声器

2.2.3 电子分析天平

2.2.4 纯水仪等

2.3 试剂

实验用水经过纯水仪纯化。

2.3.1 亚硝酸钠：分析纯

2.3.2 硝酸铝：分析纯

2.3.3 无水乙醇：分析纯

2.3.4 氢氧化钠：分析纯

2.3.5 聚酰胺树脂：80~100目

2.3.6 10%硝酸铝溶液：称取10.0g硝酸铝，溶于100mL水中。

2.3.7 5%亚硝酸钠溶液：称取5.0g亚硝酸钠，溶于100mL水中。

2.3.8 2mol/L氢氧化钠溶液：称取8.0g氢氧化钠，溶液100mL水中。

2.4 芦丁对照品溶液制备：称取芦丁对照品（中国食品药品检定研究院）适量，加70%乙醇制成每1mL含75μg的溶液，即得。

2.5 标准曲线的绘制：精密量取芦丁对照品溶液0、1、2、3、4、5mL，移入10mL刻度比色管中，加入70%乙醇液至5mL，各加5%亚硝酸钠溶液0.4mL，振动后放置6min，加入10%硝酸铝溶液0.4mL，摇匀后放置6min，加2mol/L氢氧化钠溶液3mL，用70%乙醇定容至刻度，摇匀。放置20min，以零管为空白，用1cm的比色皿于504nm波长处测定吸光度值，绘制芦丁含量（μg）与吸光度值的标准曲线。

2.6 聚酰胺树脂粉末的处理：取聚酰胺树脂粉末6g，用95%的沸乙醇回流2h，放冷，取出，离心，换上新鲜的乙醇重新回流2h，离心，以水饱和，湿法装柱，装量约为2g。

2.7 样品处理：称取样品1.0g于50mL容量瓶中，加45mL70%乙醇，摇匀，超声60min，放冷，加入70%乙醇定容至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液5.0mL上聚酰胺树脂，待测定液充分吸附后，用70%乙醇洗脱，至流出液基本无色，以洗脱液定容至25mL容量瓶中，待用。

2.8 样品测定：分别精密量取洗脱液和经2.7步骤处理定容好的样品液5mL于10mL容量瓶中，按

2.5项标准曲线的绘制操作步骤于504nm波长处测定吸光度值，以洗脱液做空白，根据标准工作曲线计算出相当于芦丁的含量，从而求出样品中以芦丁计的总黄酮含量。

2.9 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

C—依据标准曲线计算出被测液中黄酮浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—稀释倍数；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 增强免疫力、抗氧化

【适宜人群】 免疫力低下者、中老年人

【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】 24个月
