

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130679

无限极牌欣可口服液

wu jixian paixin ke kou fu ye

- 【配方】 黄芪、桑叶、黄精、山茱萸、乙酰磺胺酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、过滤、配制、离心、灌装、高压蒸汽灭菌、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	棕褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	液体，允许有少量的沉淀物
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
pH值（25℃）	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，g/100mL	≥6.0	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
乙酰磺胺酸钾，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.140-2003

【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/mL	≤ 100	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤ 6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤ 10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤ 10	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/100mL	≥ 300	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥ 35	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

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 离心机

1.2.3 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖对照品（供含量测定用）

1.3.2 乙醇：分析纯

1.3.3 苯酚：分析纯

1.3.4 硫酸：分析纯

1.3.5 2mol/L硫酸溶液：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。

1.3.6 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。

1.3.7 80%乙醇：取乙醇84.2mL，加水定容至100mL，混匀。

1.3.8 无水葡萄糖对照品溶液：取无水葡萄糖对照品10mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水适量溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。每1mL中含无水葡萄糖0.1mg。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取无水葡萄糖对照品溶液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50 g/L苯酚溶液1mL，摇匀，加入硫酸10mL，摇匀，置沸水浴中煮沸15min，取出，冷却至室温，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，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液的制备：精确量取样品1.0mL，置于离心管中，加入8mL乙醇，使样品中的多糖沉淀，放置30min，移至离心机，以3000r/min离心10min，去掉上清液，再用10mL80%乙醇洗涤离心杯中的沉淀物两次，再次离心并把上清液弃去。沉淀以2mol/L硫酸5mL溶解并转移至100mL容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液1.0mL，置于25mL比色管中，加水补至2.0mL，按1.4项标准

曲线的绘制的方法，自“精密加入50g/L苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中粗多糖的浓度，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 100}{V_1}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

C—样品测定液中粗多糖浓度，mg/mL；

V₁—样品取样体积，mL；

V₂—粗多糖溶液的定容体积，mL；

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服（服用前须摇匀）

【规格】 10ml/支

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 18个月
