

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

济生源®艾纳优胶囊

【配方】 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、淫羊藿提取物、枸杞子提取物、精氨酸、葡萄糖酸锌、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味、无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质和异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
锌（以 计），	~	
水分，	≤	
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）一部
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	
六六六，	≤	
滴滴涕，	≤	

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷，	≥	《保健食品检验与评价技术规范》（ 年版）中“保健食品中腺苷的测定”
粗多糖（以葡聚糖计），	≥	粗多糖的测定
精氨酸，	≥	《中华人民共和国药典》（ 年版）二部中“精氨酸”项下“含量测定”规定的方法

粗多糖的测定

试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

乙醇溶液（ ）： 水中加入无水乙醇 ，混匀。

氢氧化钠溶液（ ）：称取 氢氧化钠，加水溶解并稀释至 ，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

铜试剂储备液：称取 · 、 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 ，混匀，备用。

铜试剂溶液：取铜试剂储备液 ，加水 ，混匀后加入固体无水硫酸钠 并使其溶解。临用新配。

洗涤剂：取水 ，加入 铜试剂溶液、 氢氧化钠溶液，混匀，备用。

硫酸溶液（ ）：取 浓硫酸加入到 左右水中，混匀，冷却后稀释至 。

苯酚溶液（ ）：称取精制苯酚 ，加水溶解并稀释至 ，混匀。溶液置冰箱中可保存 个月。

葡聚糖标准储备液：精密称取分子量 × 已干燥至恒重的葡聚糖标准品 ，加水溶解并定容至 ，混匀，置冰箱中保存。此溶液每 含葡聚糖 。

葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液 ，置于 容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每 含葡聚糖 。

仪器

分光光度计

离心机

旋转混匀器

样品处理

样品提取：准确称取混合均匀的固体样品 $\quad$ ，置于 $\quad$ 容量瓶中，加水 $\quad$ 左右，置沸水浴上加热 $\quad$ ，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

沉淀粗多糖：精密取 $\quad$ 项续滤液 $\quad$ ，置于 $\quad$ 离心管中，加入无水乙醇 $\quad$ ，混匀后以 $\quad$ 离心 $\quad$ ，弃去上清液。残渣用 $\quad$ （ $\quad$ ）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复 $\sim$ 次操作。残渣用水溶解并定容至 $\quad$ ，混匀后，供沉淀葡聚糖。

沉淀葡聚糖：精密取 $\quad$ 项终溶液 $\quad$ ，置于 $\quad$ 离心管中，加入 $\quad$ 氢氧化钠溶液 $\quad$ 、铜试剂溶液 $\quad$ ，置沸水浴中煮沸 $\quad$ ，冷却后以 $\quad$ 离心 $\quad$ ，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作 $\quad$ 次，残渣用 $\quad$ （ $\quad$ ）硫酸溶液 $\quad$ 溶解并转移至 $\quad$ 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ （相当于葡聚糖 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ 、 $\quad$ ），分别置于 $\quad$ 比色管中，准确补充水至 $\quad$ ，加入 $\quad$ 苯酚溶液 $\quad$ ，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 $\quad$ ，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 $\quad$ ，冷却后用分光光度计在 $\quad$ 波长处，以试剂空白溶液为参比， $\quad$ 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

样品测定：精密吸取样品测定液 $\quad$ ，置于 $\quad$ 比色管中，加入 $\quad$ 苯酚溶液 $\quad$ ，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸 $\quad$ ，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 $\quad$ ，冷却至室温后用分光光度计在 $\quad$ 波长处，以试剂空白溶液为参比， $\quad$ 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

结果计算

$$\left(\quad \right) \times \quad \times \quad \times \quad \times$$

$$\times \quad \times \quad \times$$

式中：

—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）， $\quad$ ；

—样品测定液中葡聚糖的质量， $\quad$ ；

—样品空白液中葡聚糖的质量， $\quad$ ；

—样品质量， $\quad$ ；

—样品提取液总体积， $\quad$ ；

—沉淀粗多糖所用样品提取液体积， $\quad$ ；

—粗多糖溶液体积， $\quad$ ；

—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积， $\quad$ ；

—样品测定液总体积， $\quad$ ；

—测定用样品测定液体积， $\quad$ 。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日 次，每次 粒，口服

【规格】 粒

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 个月
