

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140441

圣极®益青胶囊

shengji®yiqingjiaonang

【配方】 蝙蝠蛾被毛孢菌粉、西洋参提取物

【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1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈土黄色
滋味、气味	气微腥，味微苦，无异味
性状	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象； 内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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	≤0.2	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
腺苷, mg/100g	≥90	1 腺苷的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.0	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

1 腺苷的测定

1.1 原理: 将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

1.2.2 无水乙醇: 优级纯。

1.2.3 甲醇: 色谱纯。

1.2.4 提取液: 乙醇:水=3:2。

1.2.5 腺苷标准溶液: 准确称取腺苷标准品0.0100g, 加水溶解并定容至25mL。此溶液每毫升含0.4mg腺苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.3.2 超声波清洗。

1.3.3 离心机。

1.4 试样处理: 取20粒以上胶囊或片剂试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样(精确至0.001g)于25mL容量瓶中, 加入约20mL提取液, 超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度, 混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5 液相色谱条件

1.5.1 色谱柱: C₁₈柱 4.6×250mm, 5μm。

1.5.2 柱温: 室温。

1.5.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

1.5.4 流动相: 甲醇:0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.5.5 流速: 1.0mL/min。

1.5.6 进样量: 2μL。

1.6 试样测定: 取2μL试样溶液注入色谱柱中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液, 在给

定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.8 结果计算

$$X = \frac{H_1 \times C \times V \times 100}{H_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

H₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

H₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
