

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130202

### 无限极牌维佳片

wuxianjipaiwei jiapian

【配方】西洋参、五味子、葛根、茯苓、麦冬、微晶纤维素、 $\beta$ -环状糊精、乳糖、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、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	灰褐色，允许片面有均匀的斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	片剂，片面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3-2010
灰分，%	$\leq 8.0$	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	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
五味子乙素, mg/100g	≥15.0	1 五味子乙素的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.6	《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 五味子乙素的测定

1.1 原理: 样品中五味子乙素经甲醇提取后, 用等度洗脱、反相高效液相色谱进行测定。根据色谱峰的保留时间定性, 用外标法定量, 测定其五味子乙素的含量。

### 1.2 试剂

#### 1.2.1 纯化水

1.2.2 五味子乙素标准品: 含量≥98%, 供含量测定用, 购自中国食品药品检定研究院。

#### 1.2.3 甲醇: 色谱纯

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.3.2 离心机

1.3.3 超声波清洗器

1.3.4 粉碎机

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 反相C18柱, 4.6×250mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 甲醇-水=80:20 (v/v)

1.4.3 流速: 1.0mL/min

1.4.4 检测波长: 254nm

1.4.5 柱温: 35℃

1.5 样品处理: 将样品粉碎, 混匀, 精密称取样品粉末1.0g至离心管中, 加入10mL的甲醇, 拧紧盖子, 70℃超声30min。待样品冷却后, 以4000r/min离心5min, 吸取上清液转移至25mL容量瓶中; 样品残渣再加入10mL甲醇, 重复上述操作, 取上清液并入25mL容量瓶中, 用甲醇少量多次清洗残渣, 并入25mL容量瓶中, 最后用甲醇定容到刻度。用0.45μm微孔滤膜过滤, 取滤液进行HPLC分析。

1.6 五味子乙素标准液的配制: 精密称定五味子乙素标准品适量, 加甲醇溶解, 配制成浓度为0.10mg/mL的溶液。

1.7 标准曲线的绘制: 分别吸取五味子乙素标准液(0.10mg/mL) 2.5、5.0、7.5、10、15mL, 分别置于50mL容量瓶中, 用甲醇定容至刻度, 取10μL注入色谱仪, 以峰面积为纵坐标, 标准品浓度

为横坐标绘制标准曲线。

1.8 样品测定：取供试品溶液10 $\mu$ L注入色谱仪，记录峰面积，以保留时间定性，峰面积定量，代入标准曲线中计算五味子乙素含量。

1.9 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100}{M}$$

式中：

X—样品中五味子乙素的含量，mg/100g；

C—根据标准曲线查得的供试品溶液中五味子乙素的浓度，mg/mL；

M—样品质量，g。

**【保健功能】** 抗氧化、对化学性肝损伤有辅助保护功能

**【适宜人群】** 中老年人、有化学性肝损伤危险者

**【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3片，口服

**【规格】** 0.6g/片

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处保存

**【保质期】** 18个月

---