

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20110372

万凤牌启原片

wanfengpaiqiyuanpian

【配方】 牛初乳、香菇提取物、乳酸锌、维生素C、异麦芽低聚糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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    | 淡黄色            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的香味，无其它异味 |
| 性状    | 片剂，片面光洁，边缘整齐   |
| 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                  |
|---------------|-------|-----------------------|
| 蛋白质，g/100g    | ≥16.2 | GB 5009.5             |
| 水分，g/100g     | ≤5.0  | GB 5009.3             |
| 灰分，g/100g     | ≤5.0  | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤20   | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5  | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.17          |

【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                    | ≤30000 | GB 4789. 2                                      |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | ≤90    | 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           |
|------------------|-----------------|----------------|
| 免疫球蛋白IgG, mg/g   | ≥20. 4          | GB/T 5009. 194 |
| 粗多糖（以葡聚糖计）, mg/g | ≥3. 6           | 1 粗多糖的测定       |
| 维生素C, mg/g       | 7. 6~17. 1      | GB/T 5413. 18  |
| 锌（以Zn计）, mg/100g | 133. 88~223. 13 | GB/T 5009. 14  |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 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。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混合器

1.3 标准曲线的制备：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），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，于旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液

为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

#### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热2h, 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。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.4.1项下终滤液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次, 残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 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。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量, 同时作样品空白试验。

#### 1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3} \times \frac{V_6}{V_5}}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/g;

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

$W_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M—样品质量, g;

$V_1$ —样品提取液总体积, mL;

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

$V_3$ —粗多糖溶液体积, mL;

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

$V_5$ —样品测定液总体积, mL;

$V_6$ —测定用样品测定液体积, mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2片, 口服

【规格】 1.25g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月