

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220026

四世同堂牌植物甾醇酯双孢蘑菇软胶囊

【原料】 植物甾醇酯、山楂提取物、双孢蘑菇提取物、黑木耳提取物

【辅料】 紫苏籽油、蜂蜡、茶多酚、明胶、纯化水、甘油、氧化铁黑

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黑色，内容物呈棕色或棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油性混悬液
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
植物甾醇, g/100g	≥10	1 植物甾醇的测定
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.3	2 总黄酮的测定

1 植物甾醇的测定

1.1 仪器：气相色谱仪：附有氢火焰离子化检测器（FID）。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钾。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 叔丁基（甲）醚（TBME）。

1.2.4 正庚烷。

1.2.5 叔丁基甲醚-乙醇-氢氧化钾试剂：将14.0g氢氧化钾溶解于10mL纯化水中，用无水乙醇稀释到100mL，加入20mL叔丁基甲醚TBME，混合，置于-18℃保存。

1.3 标准溶液

1.3.1 定性标准溶液：分别精密称取菜油甾醇、菜籽甾醇、豆甾醇对照品各10mg至50mL容量瓶中，用正庚烷溶解定容至刻度，摇匀，作定性用。

1.3.2 定量标准溶液：精密称取β-谷甾醇标准品约10mg至50mL容量瓶中，用正庚烷溶解并定容至刻度，摇匀，作定量用。

1.4 样品预处理：精确称取约100mg测试样品到18mL带螺旋盖的玻璃小瓶中，加入2.5mL叔丁基甲醚-乙醇-氢氧化钾溶液，盖紧，并充分振摇样品瓶约10s。于70℃水浴下皂化样品70min，每10min 振摇一次，以使样液充分混匀。取出，冷却到室温，加入2mL纯化水和5mL正庚烷，密封反应瓶，充分振摇，静置5min后，将上层液（正庚烷相）移到25mL容量瓶。再用正庚烷萃取样液两次，每次5mL，合并正庚烷到25mL容量瓶，用正庚烷定容至刻度，摇匀，待测。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：HP-5（30m×0.32mm×0.25μm）弹性石英毛细管柱。

1.5.2 柱温100℃，以12℃/min程序升温至280℃，保持10min。

1.5.3 进样口温度270℃，检测器温度300℃，载气N₂。

1.5.4 柱流量1.0mL/min，分流比10：1，进样量1.0μL。

1.6 计算公式

植物甾醇含量（%） = (ΣA×m_S×V_X) / (A_S×m_X×V_S)

式中：

ΣA—样品溶液中菜油甾醇、菜籽甾醇、豆甾醇、β-谷甾醇峰面积和；

A_S—定量对照品溶液中β-谷甾醇峰面积；

m_S—定量对照品溶液中β-谷甾醇取样量，mg；

m_X—样品取样量，mg；

V_S—定量对照品溶液的定容体积，mL；

V_X—样品溶液的定容体积，mL。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置. 吸取上清液1.0 mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20 mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积. mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 植物甾醇酯：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）中“植物甾醇酯”的规定。

2. 山楂提取物

项目	指标
来源	山楂成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10

感官要求	棕黄色粉末
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 双孢蘑菇提取物

项目	指标
来源	双孢蘑菇
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经提取（8倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（0.06-0.08Mpa，70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 黑木耳提取物

项目	指标
来源	黑木耳 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
黄酮，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
7. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
8. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 氧化铁黑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-