

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220289

## 创喜牌灵芝盐藻提取物片

【原料】 灵芝提取物、盐藻提取物粉（混合类胡萝卜素、藻类脂质、明胶、大豆油、食糖、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E、二氧化硅）

【辅料】 山梨糖醇、乳糖、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、红氧化铁）、微晶纤维素、麦芽糊精、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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	包衣呈铁红色，片芯呈浅红色至棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤7.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB5 009.12
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
β-胡萝卜素, g/100g	1.72~2.14	GB 5009.83
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.4	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,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枸橼酸钠,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、50mL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 葡萄糖标准储备液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解,并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.1.9 葡萄糖标准使用液: 吸取葡萄糖标准储备液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1mL含葡萄糖0.10mg。

### 1.2 主要仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机(3000r/min)。

1.2.3 旋涡混合器。

### 1.3 测定步骤

#### 1.3.1 样品处理:

1.3.1.1 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,收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.1.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.3.1.1项终滤液5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀5min后,以3000r/min离心5min,弃去上清液,残渣用80%(体积分数)乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL,混匀后供沉淀葡萄糖。

1.3.1.3 沉淀葡萄糖: 准确吸取1.3.1.2项终溶液2mL,置于20mL离心管中,加入100g/L氢氧化钠溶液2.0

mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，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10%（体积分数）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。

1.3.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、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，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

#### 1.4 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品空白液中葡萄糖质量，mg；

m<sub>3</sub>—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>5</sub>—样品测定液总体积，mL；

V<sub>6</sub>—测定用样品测定溶液体积，mL。

**【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“片剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

##### 1. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 ( <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis: Fr.) P. Karst.)
制法	经粉碎、提取（加8、6倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）、过筛、包装等主要工艺制得
提取率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无异味，无正常视力可见外来异物
灵芝多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 盐藻提取物粉（混合类胡萝卜素、藻类脂质、明胶、大豆油、食糖、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	杜氏盐藻 ( <i>Dunaliella salina</i> )
制法	经盐藻藻种养殖、藻液净化、离心分离 (≤10000 rpm)、洗盐脱水、纯化 (去除<100℃低分子量的馏分后加温100-150℃真空减压浓缩)、浓缩物分散 (加大豆油)、混合 (加明胶、食糖、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素E、二氧化硅)、乳化、过滤 (150μm)、微囊化造粒 (≤130℃)、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄色至橘红色细粉, 具本品特有的滋味、气味, 无异味
β-胡萝卜素, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 包衣粉 (羟丙甲纤维素、聚乙二醇、红氧化铁)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、红氧化铁
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均匀的粉末
干燥失重, %	≤6.0
炽灼残渣, %	合格范围=17.7×(85%~115%)
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。