

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130010

慧谷牌人参灵芝孢子粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味及气味	味微苦，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒状
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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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/T 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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.3	《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”
总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥0.5	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理: 由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构, 在特定的显色剂作用下, 在548nm波长处显示相同的吸收特征, 本法测得的含量实际为总三萜化合物含量, 而非单一熊果酸含量, 对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 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

1.2.4 超声波提取器

1.2.5 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所有试剂为分析纯级别。

1.3.2 三氯甲烷

1.3.3 冰醋酸

1.3.4 高氯酸

1.3.5 乙酸乙酯

1.3.6 香草醛: 5%香草醛冰醋酸溶液(w/v)。

1.3.7 熊果酸: 准确称取熊果酸标准品11.7mg于100mL容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解并稀释至100mL刻度, 配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.4 标准曲线的绘制: 分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL(相当于熊果酸11.7~58.5μg)于10mL比色管中, 于60℃水浴中蒸干(或加氮气吹干), 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却并加入冰醋酸5mL, 混匀后置室温下15~30min内, 用分光光度计在548nm波长处测定并记录吸光度值。分别记录各吸光度值, 以浓度值为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线图。

1.5 样品溶液的制备与测定: 准确称取均匀的样品约0.3~0.5g于50mL容量瓶中, 加约30mL氯仿置超声波

提取器中强力超声提取30min，取出冷至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液混浊可过滤）于10mL比色管中，同上法测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中总三萜化合物质量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

M—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
