

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G20090219

益慈庵牌灵芝孢子粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经干燥、过筛、装囊、包装、辐照灭菌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、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(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	≤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
三萜类化合物(以齐墩果酸计), mg/100g	≥660.8	1 三萜类化合物的测定

1 三萜类化合物的测定

1.1 原理: 用氯仿提取三萜类化合物, 在香草醛-浓硫酸的作用下, 反应生成橙色物质, 在一定浓度范围内, 其吸光度与三萜类化合物含量符合比耳定律, 可进行比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 722型分光光度计

1.2.2 10mL比色管

1.3 试剂

1.3.1 硫酸溶液(v/v): 取水28mL, 加硫酸至100mL。

1.3.2 香草醛溶液(80g/L): 取香草醛8g, 加甲醇至100mL。

1.3.3 齐墩果酸对照品溶液: 精密称取在105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品(购自Sigma公司, 含量98%) 50mg, 置于500mL容量瓶中, 加氯仿溶解稀释至刻度, 即得1mL含齐墩果酸1mg的溶液。

1.4 标准曲线的制备: 精密吸取齐墩果酸对照品溶液0.0、20、40、60、80、100、150μL, 分别置于10mL比色管中, 加热挥去溶剂后, 加入80g/L香草醛溶液0.50mL、硫酸溶液5.0mL, 混匀后, 于60℃水浴中保温30min, 取出, 于冷水浴中放置15min, 在1cm比色皿中, 以试剂空白液为参比调零, 于波长500nm±2nm波长处测定吸光度值, 以吸光度值对浓度进行回归, 绘制标准曲线。

1.5 样品测定: 精密称取样品0.2~0.5g, 置于100mL烧瓶中, 加氯仿约90mL, 置水浴中加热回流1h后, 冷却至室温, 转移入100mL容量瓶中, 用氯仿稀释至刻度, 用干燥滤纸过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液备用。精密吸取该溶液0.5~1.0mL, 置于10mL比色管中, 按1.4项“加热挥去溶剂后”至“于波长500nm±2

nm波长处测定吸光度值”操作，测定吸光度值，计算含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{m \times V / 100 \times 1000}$$

式中：

X—样品中三萜类化合物的含量(以齐墩果酸计)，mg/100g；

V—样品提取液体积，mL；

A—样品提取液中齐墩果酸的量，g；

m—样品的质量，g。

【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】
