

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130439

合辉牌灵芝天麻王浆片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，外观光洁
杂质	无肉眼可见杂质

【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
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003
---------------	------	-------------------

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
10-羟基- α -癸烯酸，g/100g	≥1.1	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.3	2 粗多糖的测定

1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯

1.1.2 水：三蒸水

1.1.3 二氯甲烷：分析纯

1.1.4 磷酸：优级纯

1.1.5 30%氢氧化钠

1.1.6 1mol/L盐酸

1.1.7 标准溶液：准确称取10-羟基- α -癸烯酸标准品（购自中国食品药品检定研究院）12.5mg于25mL容量瓶中，用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度，此溶液每1mL含癸烯酸0.5mg。

1.2 仪器

1.2.1 液相色谱仪

1.2.2 超声振荡器

1.2.3 微孔过滤器：0.45 μ m滤膜

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Hypersil ODS2，4.6mm×200mm，5 μ m。

1.3.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2（v/v）

1.3.3 检测波长：210nm

1.3.4 灵敏度：0.001

1.3.5 流速：1mL/min

1.3.6 进样量：10~20 μ L

1.4 样品处理：准确称取100~200mg样品于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：分别准确吸取标准溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度使10-羟基- α -癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 μ g/mL，各取10 μ L注入HPLC中，以10-羟基- α -癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45 μ m）精滤后，取10~20 μ L于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基- α -癸烯酸的质量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基- α -癸烯酸含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线上查出相应的10-羟基- α -癸烯酸质量， μ g；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000— μ g换算成g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min

2.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

2.2.3 分光光度计

2.2.4 水浴锅

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 葡萄糖标准液：准备称取1.0000g经过98~100 $^{\circ}$ C干燥至恒重分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

2.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末1~2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度 $>90^{\circ}$ C）搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度 $>90^{\circ}$ C）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，

然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min，于620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μ g），按2.5项标准曲线的绘制于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{\quad\quad\quad}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测定物质的纯品20mg置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改