

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G20060635

增靓牌铁皮石斛灵芝胶囊

【原料】 铁皮石斛、灵芝

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	味正，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无瘪凹、无破损；内容物为粉状，无结块、无霉变；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“铁皮石斛”项下“鉴别（2）”规定的方法鉴别。

【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	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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 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

【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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥20.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯：所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：无水乙醇800mL加入200mL水。

1.1.2 氢氧化钠溶液（2.5mol/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。

1.1.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜应用液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜应用液、10mL2.5mol/L氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（1.8mol/L）：取100mL浓硫酸加水稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（20g/L）：称取精制苯酚2.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，备用。

1.1.8 葡聚糖标准溶液：称取500mg葡聚糖（分子质量500000u，纯度为100%，Sigma公司）于称量皿中，105℃干燥4h至恒重，置于有干燥硅胶的干燥器中冷却。精确称取100mg干燥后的葡聚糖，用水定容至100mL，混匀，置冰箱中保存，葡聚糖标准浓度为1.0mg/mL。

1.1.9 葡聚糖标准应用液：吸取葡聚糖标准液10.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液葡聚糖浓度为0.10mg/mL。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混匀机

1.2.4 恒温水浴锅

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取样品1~5g，加水100mL，置沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至200mL（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。

1.3.2 沉淀高分子物质：准确吸取1.3.1项续滤液100mL（ V_2 ），置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却，加入无水乙醇40mL，将溶液转到离心管中以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖之用。

1.3.3 沉淀葡聚糖：将1.3.2项残渣用水溶解并定容至50mL（ V_3 ），混匀后过滤，弃初始滤液后，取2.0mL（ V_4 ），加入2.0mL2.5mol/L氢氧化钠、2.0mL铜应用液，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用洗涤剂洗涤3次，残渣供测定葡聚糖之用。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），补水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸10mL，混匀，置沸水浴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，测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品测定：将1.3.3项残渣用2.0mL1.8mol/L硫酸溶解，用水定容至100mL（ V_5 ）。准确吸取2.0mL（ V_6 ），置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸，置沸水浴煮沸2min，冷却比色。从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_5 \times V_3 \times V_1 \times 0.1}{V_6 \times V_4 \times V_2 \times M} = \frac{M_1 \times 250}{M}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；

M_1 —从标准曲线上查得样品测定管中葡聚糖含量，mg；

V_1 —样品提取时定容体积，mL；

V_2 —沉淀高分子物质取液量，mL；

V_3 —沉淀葡聚糖时定容体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖取液量，mL；

V_5 —测定葡聚糖时定容体积，mL；

V_6 —样品比色管中取样液体积，mL；

M—样品称取质量，g；

0.1—将mg/g换算成g/100g的换算系数。

【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】

铁皮石斛、灵芝、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
