

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G20151045

泓寿牌灵芝孢子粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末状
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥5.5	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：样品用乙酸乙酯超声提取后，取续滤液适量于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置于室温15min，然后用分光光度计测定样品中的灵芝三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：购自中国食品药品检定研究院，含量测定测定用，纯度≥98%。

1.3.2 高氯酸：分析纯

1.3.3 冰乙酸：分析纯

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物适量，精密称量，置于100mL容量瓶中，加入乙酸乙酯，用超声（250w，40KHz）振动提取30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为样品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{样品中灵芝三萜含量（以熊果酸计，\%）} = \frac{\text{样品相当于对照品量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100\%}{\text{样品称取量（mg）}}$$

【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】
