

## 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G20141047

## 百邦牌螺旋藻灵芝片

### 【原料】

### 【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈墨绿色，片芯呈灰绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
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
灰分，%	≤13.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
------------	------	-------------------

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤90	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 4789.5-2012、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
蛋白质, g/100g	≥20.0	GB 5009.5-2010
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥100.0	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

#### 1.1.1 分光光度计

#### 1.1.2 离心机(3000r/min)

#### 1.1.3 旋涡混合器

### 1.2 试剂

除特殊标明外,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。

#### 1.2.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

#### 1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L):称取100g氢氧化钠,加水溶解并稀释至1L,加固体无水硫酸钠至饱和,备用。

#### 1.2.3 铜试剂储备液:称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g枸橼酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

#### 1.2.4 铜试剂溶液:取铜试剂储备液50mL,加水50mL,混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

#### 1.2.5 洗涤剂:取水50mL,加入10mL铜试剂溶液、50mL氢氧化钠溶液,混匀。

#### 1.2.6 硫酸溶液(10%):取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中,混匀,冷却后稀释至1L。

#### 1.2.7 苯酚溶液(50g/L):称取精制苯酚5.0g,加水溶解并稀释至100mL,混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

#### 1.2.8 葡聚糖标准储备液:准确称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g,加水溶解并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

#### 1.2.9 葡聚糖标准使用液:吸取葡聚糖标准储备液1.0mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 样品处理

#### 1.3.1 样品提取:称取混合均匀固体样品2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,置沸水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀后过滤,弃去初滤液,收集续滤液供沉淀粗多糖。

#### 1.3.2 沉淀粗多糖:准确吸取1.3.1项下续滤液5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀5mi

n后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0ml溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。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：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

#### 1.6 结果计算

$$X = (m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 / (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

$m_3$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_3$ —多糖溶液体积，mL；

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_5$ —样品测定液总体积，mL；

$V_6$ —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】**

---