

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130414

合辉牌灵芝天麻王浆颗粒

HeHuiPaiLingZhiTianMaWangJiangKeLi

【配方】蜂王浆冻干粉、天麻提取物、灵芝提取物、糊精、羟丙纤维素、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、包装等主要工艺加工制成。

【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	均匀颗粒
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
水分，%	≤6	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤10	GB 5009.4-2010
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 4789.15-2003
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（10-HDA）标准品（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，此储备液每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（滤膜0.45μm）

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：Hypersil ODS2 4.6mm×200mm，5μm。
- 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：10~20μL

1.4 样品处理：准确称取样品100~200mg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：分别准确吸取储备液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-癸烯酸浓度分别为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入高效液相色谱仪中，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图。

1.6 样品测定：以上样品提取液经0.45μm滤膜精滤后，取10~20μL于高效液相色谱仪进样测定，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

$$X = \frac{m_1}{n} \times \frac{V}{V_1} \times 100$$

$$m \quad 1000000$$

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, μg ;

n—稀释倍数;

m—样品质量, g;

1000000— μg 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: 准确称取1.0000g经过98~100℃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蒽酮至于烧杯中, 缓慢加入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℃) 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℃) 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后, 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 μg), 按2.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

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。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1袋，冲服

【规格】 1.8g/袋

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
