

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160084

麦金利牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整，无破裂；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
总三萜（以熊果酸计），mg/100g	≥705	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团，在特定的显色剂作用下，于 548 nm波长处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 三氯甲烷

1.2.2 冰醋酸

1.2.3 高氯酸

1.2.4 乙酸乙酯

1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）

1.2.6 熊果酸标准贮备液：准确称取熊果酸标准品（含量 97%，购自sigma公司）11.7mg，置于 100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至 100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机（3000r/min）

1.3.3 漩涡混合机

1.3.4 超声波提取器

1.3.5 水浴锅

1.4 样品测定：准确称取样品 0.4g左右，置于 50mL容量瓶中，加约 30mL氯仿，置于超声波提取器中强力超声提取 30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液 0.3～0.5mL，置于 10mL比色管中，于 60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入 0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加 1.0mL高氯酸，混匀，置 60℃水浴中加热 15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在 15～30min内，用分光光度计于 548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液 0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（约相当于熊果酸 0～58.5μg），置于 10mL比色管中，于 60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），余同 1.4 项样品测定，并分别记录

各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线图。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

m—样品质量，g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换成mg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】

【原辅料质量要求】
