

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G20160105

时代[®]莱希胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈浅褐色至深褐色
滋味、气味	气微，味微苦
性状	硬胶囊，完整光洁，无变形、无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
红景天苷, g/100g	≥0.4	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中红景天苷的测定”
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥2	1 粗多糖的测定
蛋白质, g/100g	≥10	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 721分光光度计(或722s分光光度计)

1.1.2 离心机

1.1.3 旋转混合器

1.2 试剂

1.2.1 80%乙醇

1.2.2 2.5mol/L NaOH溶液: 100g NaOH加蒸馏水稀释定容至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.2.3 铜储存液: 称取3.0gCuSO₄·30.0g柠檬酸钠, 加水溶解定容至1L。

1.2.4 铜应用溶液: 取Cu储存液50mL, 加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g, 临用新配。

1.2.5 洗涤液: 取水50mL, 加入10mL铜应用液、10mL2.5mol/L NaOH溶液, 混匀。

1.2.6 3.6mol/L H₂SO₄: 取100mL浓硫酸用水稀释至1L。

1.2.7 50g/L苯酚溶液: 称取5.0g苯酚, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀, 备用。

1.2.8 葡聚糖标准应用液: 0.1mg/mL。葡聚糖分子量为500000D。

1.3 标准曲线的制备: 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), 补充水至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。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 取样品内容物, 混匀, 取约1.0g, 精密称定, 加水70mL, 置沸水浴加热2h, 冷却至室温, 转移至100mL容量瓶中, 加水定容至刻度, 混匀后过滤, 弃初滤液, 收集续滤液。

1.4.2 沉淀粗多糖: 精密吸取1.4.1项下续滤液50mL, 置于烧杯中, 加热浓缩至10mL, 冷却后, 加入无水乙醇40mL, 转至离心管中, 以3000r/min离心5min, 弃上清液, 残渣用80%乙醇洗涤3次, 残渣供沉淀葡聚

糖之用。

1.4.3 沉淀葡聚糖：1.4.2项下残渣用水溶解并定容至50mL，混匀后过滤，弃初滤液后，取滤液2.0mL，加入2.5mol/L NaOH 2.0mL、铜应用溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定葡聚糖。

1.5 样品测定：1.4.3项下残渣用2.0mL 3.6mol/L H₂SO₄溶解，用水定容至25mL。精密吸取2.0mL，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。从标准曲线上查得响应含量，计算粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V}{M_2} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

M₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

M₂—样品质量，g；

V—样品稀释倍数。

【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】
