

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G20210070

甘诺宝力牌金针菇益智仁胶囊

【原料】 金针菇、茯苓、酸枣仁、益智仁、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】

本品经提取（金针菇、茯苓、酸枣仁、益智仁，10倍水煮沸提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（60℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形或囊壳破裂现象；内容物为颗粒
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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
锌（以Zn计），g/100g	0.27~0.45	GB 5009.14
牛磺酸, g/100g	≥3.0	GB 5009.169
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 离心机。
- 1.2.3 旋涡混合器。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 离心管。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.4 5%苯酚溶液（w/v）：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。
- 1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。
- 1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.00g，置于100mL容量瓶中，加水至80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，离心，收集上清液。取上清液40mL，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.15mL液状淀粉酶（Sigma公司）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置59℃酶解1h，再

加0.5mL葡萄糖苷酶（Sigma公司）于59℃再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项滤液2.0mL，置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置3h，以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液8mL洗涤（边滴加边振荡使沉淀充分溶解），离心后弃上清液，再反复操作3次，定量加入10mL水溶解残渣。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，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2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取1.4.2项下样品测定液1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按照1.5项测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times 100 \times 100 \times 10}{m_2 \times 40 \times 2 \times 1 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖质量，mg；

m₂—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 金针菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
 2. 茯苓、酸枣仁、益智仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂牛磺酸》的规定。
 4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂葡萄糖酸锌》的相关规定。
 5. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-