

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G20200610

藏正宫牌蛹虫草胶囊

【原料】 蛹虫草粉（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【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】

聚乙烯塑料瓶应符合Q/AATII0002S的规定，聚丙烯塑料瓶盖应符合Q/AATII0001S的规定。

Q/AATII0002S《聚乙烯塑料瓶企业标准》

1 范围

本标准规定了聚乙烯塑料瓶的产品分类、要求、试验方法和检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于聚乙烯树脂为原料，采用吹塑工艺成型的容积为1L以下的聚乙烯塑料瓶（以下简称产品）。用于固体（颗粒状、粉状）保健食品的包装。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 5009.60 食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法

GB 9685 食品容器、包装材料用助剂食用卫生标准

GB 9687 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准

GB 9691 食品包装用聚乙烯树脂卫生标准

GB/T 16288 塑料制品的标志

3 产品分类

3.1 产品结构按形状可分为圆形、方形。

3.2 产品规格从0.045L-1L（不包括1L）。

4 要求

4.1 原料要求

4.1.1 树脂原料应符合GB 9691的规定。

4.1.2 添加剂的使用应符合GB 9685的规定。

4.2 外观

成型完整饱满，不变形、无裂缝，透明度好、色泽均匀、无雾状、无水泡、无杂质、无明显条纹沟痕白印、无明显黑点杂质，底部平整不摇晃、不偏心，瓶口平整，螺纹应圆滑、无崩缺。

4.3 理化指标

理化指标

项 目	指 标
蒸发残渣, mg/L	
4%乙酸, 60℃, 2h	≤30
65%乙醇, 20℃, 2h	≤30
正己烷, 20℃, 2h	≤30
高锰酸钾消耗量, mg/L	
60℃, 2h	≤10
重金属(以Pb计), mg/L	
4%乙酸, 60℃, 2h	≤1
脱色试验	
乙醇	阴性
无色油脂或冷餐油	阴性
浸泡液	阴性

4.4 容量、质量、尺寸允许偏差

- a) 实际容量一般应大于公称容量3%;
- b) 瓶体实际质量与核定质量的偏差为 $\leq \pm 1g$;
- c) 瓶体实际尺寸与设计尺寸的允许偏差为 $\leq \pm 0.5mm$;

4.5 瓶体对称部位壁厚偏差不得大于1.5:1。

4.6 垂直载压

瓶体的垂直载压应 $\geq 100N$ 。

4.7 耐寒性能

瓶体应能承受-20℃的耐寒试验, 外观无变化。

4.8 结构配合

4.8.1 瓶口与瓶盖配合应适宜。

4.8.2 密封性能

装满水(口近地面)时, 瓶口、瓶身无渗漏现象。

4.8.3 跌落三次不破损不蹦盖。

4.8.4 堆码三层不倒塌。

5 试验方法

5.1 试样

脱模24h后的产品方可取样。

5.2 外观检查

在自然光线下目测, 受试。其结果应符合本标准4.2的要求。

5.3 理化指标

PE产品的理化指标和乙醛含量按GB 9687《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》、PET产品的理化指标和乙醛含量按GB 13113《食品容量器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准》、PP产品的理化指标和乙醛含量按GB 9688《食品包装用聚丙烯成型品卫生标准》。其结果应符合本标准4.3的要求。

5.4 容量、质量、尺寸允许偏差

容量、质量采用感量1g的通用衡器称量, 尺寸采用精确度为0.02mm的游标卡尺测量, 其结果应符合标准4.4的要求。

其中容量偏差的计算公式为(精确到1%): (1) $P = (Q_1 - Q_2) / Q_2 \times 100\%$

(1) 式中: P—容量偏差, %;

Q_1 —实际容量, L;

Q_2 —公称容量, L。

5.5 瓶体对称部位壁厚偏差及壁厚比的检验

采用精确度为0.02mm的游标卡尺在瓶体中截面上连接塑模接缝的中线或与其相互垂直的中线为对称轴, 在该面任意选取不在同一侧的对称点, 测出壁厚, 其计算公式为(精确到0.1mm): (2) $n=N_1/N_2$

(2) 式中: n —瓶体对称部位壁厚比;

N_1 —最厚处壁厚mm;

N_2 —最薄处壁厚mm。

其结果应符合本标准4.5的要求。

5.6 垂直载压

取样瓶5个在(23±2)℃下放置2h以上, 在试验机上以100mm/min的恒速对样瓶垂直施压, 记录每个试样第一次的最大载荷, 取算术平均值, 其结果应符合本标准4.6的要求。

5.7 耐寒性能

取样瓶5个放置(-20±2)℃的冷冻箱中, 8h后检查其变化, 其结果应符合本标准4.7的要求。

5.8 瓶口与瓶盖配合

瓶口与符合Q/ILEG 1《聚丙烯瓶盖》要求的瓶盖的配合应手感适宜。

5.9 密封试验

在试样内注入公称容量的水并拧紧盖, 试样横置于平地(口近地面), 横放4h, 瓶口、瓶身无渗漏现象。

5.10 跌落试验

在试样内注入公称容量的水并拧紧盖, 离地面1.5米自然坠落水泥软地(水泥地上铺一只双瓦楞纸箱), 三次不破损不蹦盖为合格, 撞击时允许瓶口有少量漏液, 之后不得有渗漏。

5.11 堆码试验

在三个试样内注入公称容量的水并拧紧盖, 堆码三层, 四面无依托, 在常温条件下放置48h不倒塌。

6 检验规则

6.1 产品须经厂检验部门检验合格, 并附上产品合格证后方可出厂或入库。

6.2 成品检验分出厂检验和型式检验

6.3 出厂检验

每批产品须进行出厂检验, 检验项目为: 外观质量、容量、质量、尺寸允差、瓶口与瓶盖配合。

6.3.1 组批

产品以批为单位进行检验, 同一规格、同一色泽、相同原料的瓶为一批, 但每批不得超过10万只。

6.3.2 取样

每批随机抽取2只留样。外观按GB/T 2828.1《计数抽样检验程序第1部分: 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》一般检查水平I(一次), AQL=6.5抽取。容量、质量、尺寸允差、瓶口与瓶盖配合按GB/T 2828.1《计数抽样检验程序第1部分: 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》特殊检查水平S-1(一次), AQL=4.0抽取。

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情况应进行型式检验:

a) 新产品投产前;

b) 正常生产每年一次;

c) 产品结构、原料配方、工艺有较大改变, 可能影响产品性能时;

d) 停产半年以上恢复生产时;

e) 质量监督部门提出进行型式检验要求。

6.4.2 型式检验的样品须在出厂检验合格的产品中随机抽取, 进行本标准第4章规定的全部要求的检验。

样本量具体规定如下:

a) 外观质量、容量、质量、尺寸允差、结构配合、瓶体对称部位壁厚偏差等项目的检验在同一样品上完成, 共抽取5个(每个均进行全部项目的检验, 其中堆码仅做三个);

b) 垂直载压和耐寒性能各抽5个, 分别进行检验;

c) 理化指标按GB/T 5009.60《食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法》等标准的规定抽取。

6.4.3 判定规则

6.4.3.1 出厂检验判断

a) 外观项目的AQL=6.5;

b) 容量、质量、尺寸允差、瓶口与瓶盖配合项目的AQL=4.0。

6.4.2 型式检验判断

a) 符合本标准要求, 没有发现不合格, 则判本次型式检验为合格;

b) 外观质量、容量、质量、尺寸允差、结构配合、瓶体对称部位壁厚偏差、垂直载压和耐寒性能等项目中若有一项以上不合格, 则判本次型式检验为不合格。如仅有一项不合格, 则对该不合格项另抽5个进行复验, 若复验结果符合本标准要求时则判合格, 反之则判为不合格;

c) 理化指标中若有一项不合格, 则判本次型式检验为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 应符合GB 16288的规定, 注明“食品接触用”字样。

7.1.2 出厂产品需附有《产品合格证》, 产品合格证应标明: 产品名称、规格、材质、用途、使用场所、使用温度、使用环境、执行标准、数量、生产日期、保质期、检验员和厂名、厂址。

7.1.3 特殊要求按协议。

7.2 包装

可按用户要求确定。

7.3 运输

运输中应避免摔跌, 避免与坚硬锐利物碰撞, 应避免在高温下运输。

7.4 贮存

7.4.1 产品应贮存在阴凉处, 避免爆晒且周围无腐蚀气体的库房内, 贮存温度为40℃以下。

7.4.2 产品在符合本标准储存的条件下, 自生产之日起保质期为540天。

Q/AAII0001S《聚丙烯塑料瓶盖企业标准》

1 范围

本标准规定了聚丙烯塑料瓶盖的产品分类、要求、试验方法和检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以聚丙烯树脂为原料, 采用注塑工艺成型的各种塑料瓶盖(以下简称产品)。用于固体(颗粒状、粉状)保健品包装的塑料瓶配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2828.1计数抽样检验程序 第1部分: 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 5009.60食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法

GB 9685食品容器、包装材料用助剂食用卫生标准

GB 9688食品包装用聚丙烯成型品卫生标准

GB 9693食品包装用聚丙烯树脂卫生标准

GB/T 16288塑料制品的标志

3 产品分类

- 3.1 产品形状为扁圆行。
- 3.2 产品规格为与容量0.045L～5L的塑料配套，也可根据客户要求而定。

4 要求

4.1 原料要求

- 4.1.1 聚丙烯原料应符合GB 9693的规定。
- 4.1.2 添加剂的使用应符合GB 9685的规定。

4.2 外观

成型饱满、结构完整、表面光洁，无明显收缩、气泡、毛边、缺损，无严重划伤、无污染、无异味。

4.3 理化指标

理化指标	
项 目	指 标
蒸发残渣，mg/L	
4%乙酸，60℃，2h	≤30
正己烷，20℃，2h	≤30
高锰酸钾消耗量，mg/L	
60℃，2h	≤10
重金属（以Pb计），mg/L	
4%乙酸，6℃，2h	≤1
脱色试验	
乙醇	阴性
无色油脂或冷餐油	阴性
浸泡液	阴性

4.4 质量允差

实际质量与设计质量的偏差≤±1g。

4.5 尺寸允差

实际尺寸与设计尺寸的偏差≤±0.4mm。

4.6 结构配合

- 4.6.1 瓶盖与塑料瓶瓶口配合应适宜。
- 4.6.2 密封性能
- 装满水（口近地面）时，塑料瓶瓶口无渗漏现象。
- 4.6.3 跌落三次不蹦盖。

5 试验方法

5.1 试样

脱模24h后的产品方可取样。

5.2 外观检查

在自然光线处将试样平放，正常视距目测，其结果应符合本标准4.2的要求。

5.3 理化指标

PE产品的理化指标和乙醛含量按GB 9687《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》、PET产品的理化指标和乙醛含量按GB 13113《食品容量器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准》、PP产品的理

化指标和乙醛含量按GB 9688《食品包装用聚丙烯成型品卫生标准》。其结果应符合本标准低4.3的要求。

5.4 质量、尺寸允许偏差

质量采用感量1g的通用衡器称量,尺寸采用精确度为0.02mm的游标卡尺测量,其结果应符合标准4.4和4.5的要求。

5.5 瓶口与瓶盖配合

瓶口与符合Q/ILEG 2《聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料瓶》要求的塑料瓶瓶口的配合应手感适宜。

5.6 密封试验

在塑料瓶内注入公称容量的水并拧紧盖,将试样(瓶和盖)横置于平地(口近地面),横放4h,瓶口无渗漏现象。

5.7 跌落试验

在塑料瓶内注入公称容量的水并拧紧盖,离地面1.5米自然坠落水泥软地(水泥地上铺一只双瓦楞纸箱),三次不蹦盖为合格,撞击时允许瓶口有少量渗液,之后不得有渗漏。

6 检验规则

6.1 产品须经厂检验部门检验合格,并附上产品合格证后方可出厂或入库。

6.2 成品检验分出厂检验和型式检验

6.3 出厂检验

每批产品须进行出厂检验,检验项目为:外观、质量、尺寸允差、结构配合。

6.3.1 组批

产品以批为单位进行检验,同一规格、同一色泽、相同原料的瓶盖为一批,但每批不得超过60万只。

6.3.2 取样

每批随机抽取2只留样。外观按GB/T 2828.1《计数抽样检验程序第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》一般检查水平I(一次),AQL=6.5抽取。质量、尺寸允差、结构配合按GB/T 2828.1《计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》特殊检查水平S-1(一次),AQL=4.0抽取。

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情况应进行型式检验:

- a)新产品投产前;
- b)正常生产每年一次;
- c)产品结构、原料配方、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- d)停产半年以上恢复生产时;
- e)质量监督部门提出进行型式检验要求。

6.4.2 型式检验的样品须在出厂检验合格的产品中随机抽取,进行本标准第4章规定的全部要求的检验。样本量具体规定如下:

a)外观、质量、尺寸允差、结构配合等项目的检验在同一样品上完成,共抽取3个(每个均进行全部项目的检验);

b)理化指标按GB/T 5009.60《食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法》等标准的规定抽取。

6.4.3 判定规则

6.4.3.1 出厂检验判断

- a)外观项目的AQL=6.5;
- b)质量、尺寸允差、结构配合项目的AQL=4.0。

6.4.2 型式检验判断

a)符合本标准要求, 没有发现不合格, 则判本次型式检验为合格;

b)外观、质量、尺寸允差、结构配合等项目中若有一项以上不合格, 则判本次型式检验为不合格。如仅有一项不合格, 则对该不合格项另抽3个进行复验, 若复验结果符合本标准要求时则判合格, 反之则判为不合格;

c)理化指标中若有一项不合格, 则判本次型式检验为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 应符合GB 16288的规定, 注明“食品接触用”字样。

7.1.2 产品单独出厂时, 需附有《产品合格证》, 产品合格证应标明: 产品名称、规格、材质、用途、使用场所、使用温度、使用环境、执行标准、数量、生产日期、保质期、检验员和厂名、厂址。

7.2 包装

可按用户要求确定。

7.3 运输

运输中应避免摔跌, 避免与坚硬锐利物碰撞, 应避免在高温下运输。

7.4 贮存

7.4.1 产品应贮存在阴凉处, 避免暴晒且周围无腐蚀气体的库房内, 贮存温度为40℃以下。

7.4.2 产品在符合本标准储存的条件下, 自生产之日起保质期为540天。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明, 内容物呈黄色至深黄色
气味、滋味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
性状	硬胶囊, 囊皮光洁、完整, 无破裂; 内容物为粉状物
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, %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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	≤0.1	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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥7000	1 粗多糖的测定
腺苷, mg/100g	≥42	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机（4000r/min）。

1.1.2 离心管。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 80%（W/V）硫酸。

1.2.4 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10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖用。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下样品提取溶液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱中静置5小时以上，以4000r/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次。残渣用水溶解并定容至50mL（V₃），此溶液为样品待测液。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽

酮硫酸溶液6mL, 于旋涡混合器上混匀, 置沸水浴中加热10min, 取出, 在流水中冷却20min后, 用分光光度计于625nm波长处以试剂空白为参比, 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。

1.5 样品测定: 准确吸取样品待测溶液2.0mL (V_4), 按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品称样质量, g;

V_1 —样品提取溶液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取溶液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 腺苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

2.1.2 超声波清洗器。

2.1.3 离心机。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水。

2.2.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.2.2 无水乙醇: 优级纯。

2.2.3 甲醇: 优级纯。

2.2.4 提取液: 乙醇: 水=3:2。

2.2.5 腺苷标准溶液: 准确称量腺苷标准品0.0100g, 加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理: 取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样 (精确至0.001g) 于25mL容量瓶中, 加入约20mL提取液, 超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度, 混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6×150mm, 5μm。

2.3.2.2 柱温: 室温。

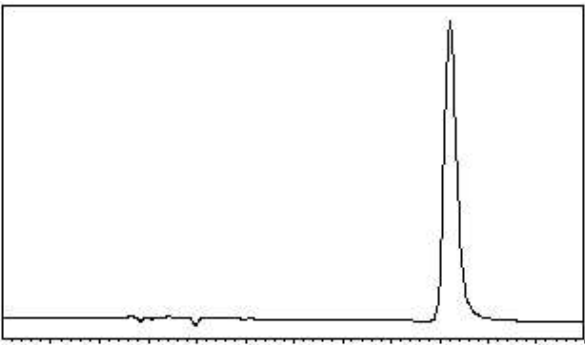
2.3.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

2.3.2.4 流动相: 甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

2.3.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量: 10μL。

2.3.2.7 色谱分析: 取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

2.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。

2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 蛹虫草粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	蛹虫草子实体
制法	经粗粉碎、气流粉碎（≥300目，粒径≤49μm，湿度≤45%）、密封包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ C ₀ ，6kGy）等主要工艺加工制成
得率，%	90左右
感官要求	黄色至粉黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥7500
腺苷，mg/100g	≥55
粒度	≥300目
水分，%	≤9.0

灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
