

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140847

天麻灵芝酸枣仁胶囊

tianmalingzhisuanzaorenjiaonang

【配方】 灵芝提取物、酸枣仁提取物、天麻提取物、天麻粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂、无渗漏；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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、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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 2.1	1 粗多糖的测定
天麻素, g/100g	≥ 0.1	《按中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.1.1 无水乙醇

1.1.2 80%（v/v）乙醇溶液

1.1.3 80%（w/v）硫酸溶液

1.1.4 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥至恒重的分析纯级葡萄糖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）。

1.1.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 50mL离心管或15mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 漩涡混合器

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：准确称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下续滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，置4℃冰箱静置4h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10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，于漩涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min，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：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖20~100μg），按1.4项标准曲线的绘制步骤于625nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

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（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
