

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G20110757

一力牌灵芝乳酸钙片

- 【原料】 灵芝提取物、乳酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣无色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜包衣片，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
灰分，%	≤32.0	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

【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
钙（以Ca计），g/100g	7. 57～14. 18	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2. 15	1 粗多糖的测定
锌（以Zn计），g/100g	0. 16～0. 30	GB 5009. 14

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.4 葡萄糖标准液的配制：准确称取1.0000g经过98～100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖（纯度为99%），加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.5 0.2%蒽酮硫酸溶液的配制：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.6 样品处理：准确称取样品粉末1～2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容。取此待测液15mL，加入75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加入15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100～250mL（使样品溶液含糖量在0.02～0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为样品待测液。

1.7 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.8 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20～80μg），按照1.7项标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值，并求出样品的含糖量。

1.9 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —根据标准曲线查得的样品溶液含糖质量，mg；
 m —样品质量，g；
 n —稀释倍数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leyss. <i>e x Fr.</i>)Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang</i> 的子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水95±5℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、干燥（80±5℃，0.04～0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
细度，目	80
多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤5.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

3. 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》的规定。

4. 糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
