

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210245

炼芝阁®破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物、猴头菇提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌粉提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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。

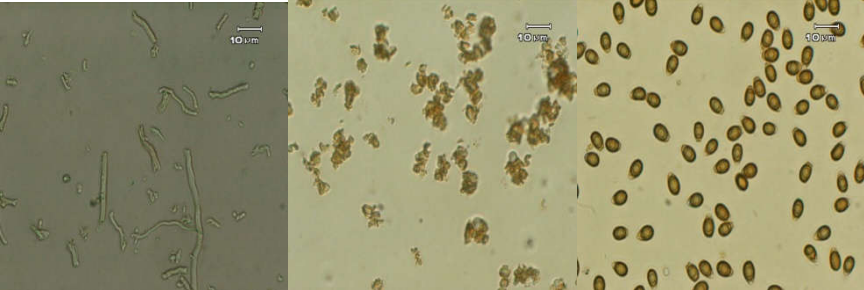
【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色至褐色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒状
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：取本品粉末适量，加水合氯醛试液，加热透化，挑取少许置载玻片上，盖上盖玻片。在16×40倍显微镜下观察。破壁灵芝孢子粉形态为碎块状；未破壁灵芝孢子粉的显微形态为椭圆形；灵芝超细粉的显微形态为线状菌丝体段。三者具有明显差别。



本品显微形态

灵芝孢子粉显微形态

灵芝超细粉显微形态

【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, %	≤5.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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（以葡聚糖计），g/100g	≥10	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥80	2 腺苷的测定

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，其成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 离心机（4000r/min）。

1.2.2 分光光度计。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 漩涡混合器。

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液

1.3.3 浓硫酸（纯度95.5%，比重1.84）

1.3.4 葡萄糖标准溶液：准确称取经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.1g，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1 mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.5 5%的苯酚溶液（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。（注：本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。）

1.4 方法

1.4.1 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL，0.2mL，0.4mL，0.6mL，0.8mL，1.0mL相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.1mg置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，混匀，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5mL，在漩涡混合器上小心混匀，在沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm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，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理和测定

1.4.2.1 样品提取：将内容物研磨成粉末，称取混合均匀的粉末样品0.5g（W），溶解转移到100 mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1小时，冷却至室温后定容至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0 mL（V₂），置于100 mL离心管中，加入无水乙醇20 mL，混匀，于4℃冰箱静置4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，反复操作3次。残渣用水充分溶解（可适当加热≤60℃，冷却至室温），并转移定容到25mL（记为V₃）。

1.4.2.3 样品测定：准确吸取上液1.0mL（V₄）（含糖0.02-0.08mg）（若多糖量过高或过低使光密度OD测超过0.3-0.7的最佳范围，酌情增减样品液的吸取量，但不得超过2mL，若超过则需要增加样品称取量，即增加W的称取量），补加水至2.00mL，混匀，然后按1.4.1方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

注：粗多糖测定最终报告结果要标示以葡萄糖计或葡聚糖计。如果用葡萄糖作对照品，若粗多糖的计算结果以葡聚糖计应乘以0.9，如果粗多糖的计算结果以葡萄糖计就不用乘以0.9。

1.4.3 结果计算

$$X = \frac{M \times V_1 \times V_3 \times 0.9}{V_2 \times V_4 \times W \times 10}$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡聚糖计）g/100g

M—样品测定液中葡萄糖的质量，mg

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；

W—称取样品的质量，g；

0.9—为葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

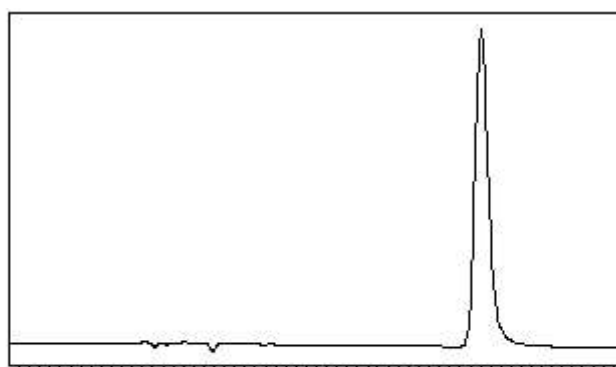
2.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

- 2.3.2 无水乙醇：优级纯。
- 2.3.3 甲醇：优级纯。
- 2.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。
- 2.3.5 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。
- 2.4 仪器
- 2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。
- 2.4.2 超声波清洗器。
- 2.4.3 离心机。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或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。
- 2.5.2 液相色谱参考条件
- 2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。
- 2.5.2.2 柱温：室温。
- 2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。
- 2.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。
- 2.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 2.5.2.6 进样量：10μL。
- 2.5.2.7 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. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis:Fr.) P.Karst的成熟孢子
制法	经拣选、超微破壁（20-30min）、湿热灭菌（115℃，30min）、干燥、过筛、混合（20min）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末状，有本品应有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.5
破壁率，%	≥98
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis:Fr.) P.Karst的子实体
制法	经前处理、提取（15倍量65%酒精80℃提取3h，10倍量饮用水100℃提取2次、每次2h）、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度190-200℃、出风温度80-85℃）、包装等主要工艺制成
提取得率，%	7.8
感官要求	棕色至棕褐色粉末状，有本品应有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤7.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇的子实体
	经前处理、提取（10倍量饮用水100℃提取2次，每

制法	次2.5h)、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度190-200℃、出风温度85-90℃）、包装等主要工艺制成
提取得率，%	16.3
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末状，有本品应有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥25
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤15.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉提取物

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉Cs-4（ <i>Paecilomyces hepialid</i> Chen & Dai）菌粉
制法	经提取（10倍量饮用水100℃提取2次，每次2h）、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度180℃~190℃、出风温度85-90℃）、包装等主要工艺制成
提取得率，%	19.6
感官要求	浅黄色至黄色，粉末状，有本品应有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥15
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤7.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g