

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200215

康拉德牌灵芝茶多酚胶囊

【原料】 灵芝提取物、茶多酚

【辅料】 麦芽糊精

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 聚乙烯瓶应符合GB 9687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    | 棕褐色                               |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味                   |
| 性状    | 硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为细小颗粒 |
| 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，%          | ≤3.0 | 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     |
|-------------------------|-------|----------|
| 粗多糖（以无水葡萄糖计），<br>g/100g | ≥5.0  | 1 粗多糖的测定 |
| 茶多酚, g/100g             | ≥25.0 | 2 茶多酚的测定 |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.1.4 水浴锅。

### 1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0 mL，再加蒽酮试剂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波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4 样品溶液的制备：样品提取：称取样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。准确吸取样品液1.5mL于10mL离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心用吸管将上层液体吸去，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用83%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，残渣用热水分次溶解并定容至10~50mL（使样液

含糖量在0.02~0.08mg/mL)，作为样品溶液。

1.5 样品测定：吸取样品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times 100 \times 100}{V_2 \times M_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M<sub>1</sub>—为由标准曲线计算得到的样品溶液含糖质量，mg；

M<sub>2</sub>—样品称取量，g；

V<sub>1</sub>—样品溶液体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品液体积，mL。

## 2 茶多酚的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 分析天平：感量0.001g。

2.1.2 水浴：70℃±1℃。

2.1.3 离心机：转速3500r/min。

2.1.4 分光光度计。

### 2.2 试剂

除特殊规定外，本标准所用水均为重蒸馏水，所用试剂为分析纯。

2.2.1 乙腈：色谱纯。

2.2.2 甲醇。

2.2.3 碳酸钠（Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>）。

2.2.4 甲醇水溶液（v/v）：7:3。

2.2.5 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂。

2.2.6 10%福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂（现配）：将20mL福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂转移到200mL容量瓶中，用水定容并摇匀。

2.2.7 7.5% Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>（质量浓度）：称取37.50g±0.01g Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀（室温下可保存1个月）。

2.2.8 没食子酸标准储备溶液（1000μg/mL）：称取0.110g±0.001g没食子酸（GA，相对分子质量188.14），于100mL容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀（现配）。

2.2.9 没食子酸工作液：用移液管分别移取1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL的没食子酸标准储备溶液于100mL容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为10、20、30、40、50μg/mL。

### 2.3 样品溶液的制备

2.3.1 母液：称取0.2g（精确到0.0001g）胶囊内容物于10mL离心管中，加入在70℃中预热过的70%甲醇溶液5mL，用玻璃棒充分搅拌均匀湿润，立即移入70℃水浴中，浸提10min（隔5min搅拌一次），浸提后冷却至室温，转入离心机在3500r/min转速下离心10min，将上清液转移至10mL容量瓶。残渣再用5mL的70%甲醇溶液提取一次，重复以上操作。合并提取液定容至10mL，摇匀，过0.45μm膜，待用（该提取液在4℃下可至多保存24h）。

2.3.2 测试液：移去母液1.0mL于100mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，待测。

2.4 样品测定：用移液管分别移取没食子酸工作液、水（作空白对照用）及测试液各1.0mL于刻度试管内，在每个试管内分别加入5.0mL的福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂，摇匀。反应3min~8min内，加入4.0mL7.5% Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>溶液，加水定容至刻度，摇匀。室温下放置60min。用10mm比色皿、在765nm波长条件下用分光光度计测定吸光度值（A）。根据没食子酸工作液的吸光度（A）与各工作溶液的没食子酸浓度，制作标准曲线。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times d}{\text{SLOPE}_{\text{Std}} \times m \times 10^6} \times 100$$

式中：

- X—样品中茶多酚的含量，%；
- A—样品测试液吸光度；
- V—样品提取液体积，10mL；
- d—稀释因子（通常为1mL稀释成100mL，则其稀释因子为100）；
- SLOPE<sub>Std</sub>—没食子酸标准曲线的斜率；
- m—样品取样量，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. 茶多酚

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 绿茶                                                                                                                                  |
| 制法             | 以绿茶叶为原料，经提取（加12倍量水90℃浸泡2h，过滤，合并滤）、粗滤、超滤、萃取（5倍乙酸乙酯）、水洗（2.5%柠檬酸溶液）、浓缩、除残留（加水浓缩至固形物达40%）、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度90℃）、混合、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 6.7                                                                                                                                 |
| 感官要求           | 淡黄色粉末，味微苦，具特有的气味                                                                                                                    |
| 茶多酚，%          | ≥90                                                                                                                                 |
| 水分，%           | ≤5                                                                                                                                  |
| 灰分，%           | ≤1.0                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                 |
| 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  | 椴木赤灵芝<br>应符合《中华人民共和国药典》的要求                                                        |
| 制法  | 以椴木赤灵芝为原料，经净选、提取（灵芝加水煎煮3h，3次，加水量依次为10、5、5倍，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度190～206℃，出风温度65～9 |

|                  |                            |
|------------------|----------------------------|
|                  | 0℃) 过筛 (80目)、包装等主要工艺加工制成   |
| 提取率, %           | 10                         |
| 感官要求             | 均匀棕黄色粉末, 味微苦、气微, 无肉眼可见外来异物 |
| 灵芝多糖, %          | ≥15                        |
| 粒度               | 通过80目筛                     |
| 水分, %            | ≤5                         |
| 灰分, %            | ≤9.0                       |
| 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                        |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g                     |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                     |

3. 麦芽糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---