

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200496

汤臣倍健®破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经称量、制粒、干燥、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕色至深咖啡色
滋味、气味	具本品特有灵芝的滋味、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；内容物为粉状或有细小颗粒
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.2	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应。样品中总三萜的颜色强度与之含量成正比，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛-冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。临用新配（4℃保存7天）。

1.3.2 高氯酸。

1.3.3 熊果酸对照品。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.4 对照品溶液制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品12mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.12mg/mL的对照品溶液（实际含量为0.108mg/mL）。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀，置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。以吸光度值A为纵坐标，熊果酸的量（mg）为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取本品适量，混匀，取0.5g，精密称定，加入50mL氯仿，搅拌均匀后超声

波（50℃、45KHz）处理1h，冷却后过滤，除去残渣，提取液定容到50mL。吸取0.3mL提取液于75～78℃水浴蒸干，然后加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀，置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

样品中总三萜含量(g/100g)= $\frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品称样量 (mg)}} \times 100$

【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	灵芝孢子粉
制法	经采收孢子粉、烘干(80℃)、灭菌(105～127℃，15～30min)、破壁（低温物理破壁，≤40℃）、真空干燥（55±5℃；当水分≥6.0%进行干燥）等主要工艺制成
感官要求	棕色或棕褐色粉末，干燥、无结块，具有灵芝孢子粉的特有香气，无异味，无杂质
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥3.0
破壁率，%	≥95
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
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	≤0.1
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：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。