

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G20200655

科学搭档牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 微晶纤维素、糊精、玉米淀粉
- 【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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘连，无漏粉，内容物为粉末
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	≤1.5	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	≤0.1	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	≤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（以葡萄糖计），g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥2.5	2 总三萜的测定

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，其呈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 离心管：50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖（对照品）。
- 1.3.4 苯酚。
- 1.3.5 浓硫酸。
- 1.3.6 磷酸氢二钠。
- 1.3.7 磷酸二氢钠。
- 1.3.8 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.9 5%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。
- 1.3.10 浓硫酸（比重1.84）。
- 1.3.11 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：称取混合均匀的内容物1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时，取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容( $V_1$ )，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL( $V_2$ )，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL( $V_3$ )。

1.4.3 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25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量 ( $V_4$ ) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3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。

#### 1.5 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，g/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$m_2$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_3$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_4$ —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

## 2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

### 2.2 试剂

2.2.1 氯仿。

2.2.2 香草醛。

2.2.3 冰乙酸。

2.2.4 高氯酸。

2.2.5 无水乙醇。

2.2.6 齐墩果酸（对照品）。

2.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

2.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液，此溶液临用前配置。

### 2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 分析天平。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 干燥箱。

2.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

### 2.4 分析步骤

2.4.1 制作标准曲线：吸取齐墩果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15分钟，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y(A)。以吸光度y(A)为纵坐

标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

2.4.2 样品处理：取混合均匀的内容物约0.2g，准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿。60℃水浴回流2小时，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿，再回流1小时，常压过滤。合并滤液，常压水浴蒸干。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至50mL，得待测液。

2.4.3 测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15分钟，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y(A)。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times (1-x) \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
- m<sub>1</sub>—试样的质量，g；
- m<sub>2</sub>—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V<sub>1</sub>—待测液定容的体积，mL；
- V<sub>2</sub>—测定用的样液体积，mL；
- x—试样的含水量，g/100g。

【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（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝科灵芝属 <i>Ganoderma lucidum</i> ( <i>Leys. ex Fr.</i> ) Karst灵芝孢子
制法	经清洗、干燥（45～55℃，2h，水分<10%）、破壁（超微粉碎机破壁，强磁原理去除破壁灵芝孢子粉中的重金属）、过筛（200目）、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kGy）、分装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色或棕褐色粉末，无肉眼可见杂质（包括铁屑），味微苦，无异味
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.00
总三萜（以齐墩果酸计），%	≥3.7
水分，%	≤9
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。