

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190073

御甄堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 内包装应符合YBB00262002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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无粘连；内容物为粉末状
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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(以葡萄糖计), mg/100g	≥500	1 粗多糖的测定
灵芝三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥1.0	2 灵芝三萜的测定

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, 于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min

1.2.2 50mL离心管15mL具塞离心管

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, 此溶液每1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 5% (w/v) 苯酚溶液: 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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL磷酸氢二钠（0.2mol/L）与68.5mL磷酸二氢钠（0.2mol/L）混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h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 ）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，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。

1.6 样品测定：准确吸取上述样液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 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（以葡萄糖计），mg/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 灵芝三萜的测定

2.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计

2.2.2 恒温水浴锅

2.3 试剂

2.3.1 齐墩果酸标准品

2.3.2 高氯酸：分析纯

2.3.3 冰醋酸：分析纯

2.3.4 香草醛：分析纯

2.3.5 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

2.4 标准曲线的制备：精密称取齐墩果酸标准品10mg，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%

香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，置60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测定吸光度值，以对照品溶液浓度对吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：精密称取样品适量，置于100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂，置于20mL具塞试管，置100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，置60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测定吸光度值，查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

2.6 结果计算

样品中灵芝三萜含量（以齐墩果酸计，g/100g）=（总三萜浓度×稀释倍数）/样品重量×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：应符合《黑龙江省中药饮片炮制规范及标准》（2012年版）“灵芝孢子粉”及下表的规定：

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥、过筛（100目）、破壁（20次以上）、二次过筛（250目）、灭菌（ ⁶⁰ Co，≤6KGy）、包装等主要工艺加工制成。
破壁率，%	≥98
感官要求	棕褐色粉末，捧之有滑腻感，质轻；味淡、气微
水分，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出