

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190316

海正®灵芝孢子酸枣仁猴头菇胶囊

【原料】 酸枣仁、灵芝破壁孢子粉、猴头菇提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁加15倍量60～65%酒精80℃提取3h，醇提滤渣加10倍量饮用水100℃提取2次，第1次2.5h，第2次1.5h）、过滤、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度80～120℃）、过筛、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】 包装用瓶应符合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    | 内容物呈淡棕色至深褐色                              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味                          |
| 性状    | 硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末状或颗粒状，无结块 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来杂质                              |

【鉴别】

1 酸枣仁的鉴别

1.1 本品粉末棕红色。

1.2 取本品粉末1g，加甲醇30mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷A对照品、酸枣仁皂苷B对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，立即检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

1.3 取本品粉末1g，加石油醚（60～90℃）30mL，加热回流2h，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇30mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取斯皮诺素对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。

照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

【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（以葡萄糖计），g/100g | ≥5.0 | 1 粗多糖的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机

1.1.2 离心管

### 1.1.3 分光光度计

### 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；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

### 1.2.1 无水乙醇

### 1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液

### 1.2.3 浓硫酸

1.2.4 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。

1.2.5 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.1g，加水溶解并定容至100mL，此溶液每1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍 (0.1mg/mL)，现配现用。

1.3 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL (相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)，置于25mL比色皿中，各补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，再小心加入浓硫酸5mL，混匀，置沸水浴中5min，取出冷却至室温，用分光光度计在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。

## 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：精确称取样品内容物1g (W)，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后定容至100mL ( $V_1$ )，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：准确吸取上述过滤液5.0mL ( $V_2$ )，置于100mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，静置5min，以3000r/min离心20min，弃去上清液。残渣用80% (V/V) 乙醇数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作1~2次。残渣用水充分溶解 (可适当加热 $\leq 60^\circ\text{C}$ ，冷却至室温)，并定容至25mL ( $V_3$ )。

1.5 样品测定：吸取样品液1.0mL ( $V_4$ ) (相当于50 $\mu\text{g}$ 左右的多糖，若多糖量过高或过低使光密度OD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2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，再小心加入浓硫酸5mL，混匀，置沸水浴中5min，取出冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值 ( $A_{\text{测}}$ )。根据 $A_{\text{测}}$ 和标准曲线查得 $V_4$ 样品溶液中葡萄糖含量M，单位mg。

## 1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计)，g/100g；

M—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$V_1$ —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；

W—称取样品的质量，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. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝破壁孢子粉

---

| 项 目               | 指 标                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| 来源                | 灵芝孢子粉                                                      |
| 制法                | 经拣选、破壁、湿热灭菌（115℃，30min）、减压干燥（80℃，30min）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求              | 棕色至褐色干燥均匀粉末，有灵芝破壁孢子粉特有的滋气味，无异味，无正常视力可见外来异物                 |
| 粗多糖（以葡萄糖计），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                                                        |
| 金黄色葡萄球菌           | ≤0/25g                                                     |
| 沙门氏菌              | ≤0/25g                                                     |

### 3. 猴头菇提取物

| 项 目               | 指 标                                                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                | 猴头菇                                                                                           |
| 制法                | 经提取（加10倍量水100℃提取2次，每次2.5h）、过滤、减压浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度80～120℃）、包装等主要工艺加工制成。 |
| 得率，%              | 16.3                                                                                          |
| 感官要求              | 浅黄色至棕黄色干燥均匀粉末，具本品特有的滋气味，无异味，无正常视力可见外来异物                                                       |
| 粗多糖（以葡萄糖计），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                                                                                           |
| 金黄色葡萄球菌           | ≤0/25g                                                                                        |
| 沙门氏菌              | ≤0/25g                                                                                        |

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改