

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140453

图明堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊

tumingtangpaipobilingzhibaozifenjiaonang

【配方】 灵芝孢子粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经破壁、湿热灭菌、制粒、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
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	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥1.4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖在浓硫酸作用下, 可经脱水反应生成糠醛或羟甲基糠醛, 生成的糠醛或羟甲基糠醛可与蒽酮反应生成蓝绿色糠醛衍生物, 该有色物质在可见光区的吸收峰为625nm。用分光光度法测定蓝绿色糠醛衍生物, 计算样品中多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准品(纯度>99.5%)

1.2.2 蒽酮: 分析纯

1.2.3 浓硫酸: 分析纯

1.2.4 乙醇: 分析纯

1.3 仪器

1.3.1 电热套(5~100℃)

1.3.2 紫外可见光分光光度计

1.3.3 AL104型梅特勒·托利多精密天平

1.3.4 电热恒温水浴锅(5~100℃)

1.3.5 电热鼓风干燥箱(0~300℃)

1.3.6 Eppendorf5810R型高速冷冻离心机

1.3.7 刻度试管、刻度吸管

1.3.8 量瓶、量筒

1.3.9 烧瓶

1.3.10 冷凝管

1.4 样品处理: 称取1.0g左右的样品, 精密称定, 置圆底烧瓶中, 加水100mL, 电热套加热回流提取2h, 提取液转移至250mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取10mL, 加入95%乙醇150mL, 摇匀, 4℃放置12h, 取出, 以4000r/min离心20min, 倾去上清液, 沉淀加蒸馏水溶解并转移至50mL容量瓶中, 加蒸馏水稀释至刻度, 摇匀, 备用。

1.5 标准曲线的制备: 精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖适量, 加蒸馏水制成每1mL含0.1mg的标准溶液。分别精密吸取配好的葡萄糖标准溶液(0.1mg/mL)0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL, 置于10mL具塞试管中, 加蒸馏水至2.0mL, 精密加入硫酸蒽酮溶液(精密称取蒽酮0.1g, 加80%的硫酸溶液100mL使溶解, 摇匀, 需现配)5mL, 摇匀, 置90℃水浴中加热15min, 取出, 放入冰浴中冷却15min, 以相应的试剂为空白, 于625nm波长处测定吸光度值, 以吸光度值为纵坐标, 葡萄糖浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定：吸取适量的样品溶液，加蒸馏水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀，需现配）5mL，摇匀，置90℃水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，于625nm波长处测定吸光度值，由标准曲线查得样品溶液中葡萄糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{\rho \times D}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

ρ —样品溶液葡萄糖浓度；

D—样品溶液稀释因素；

m—样品质量。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
