

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110404

富莱欣牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经制粒、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。
- 【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，颜色均匀一致
滋味、气味	具灵芝自然的香味，味微苦
性状	硬胶囊，表面光滑、无破损；内容物为颗粒状
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，%	≤8.0	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	≤0.05	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	≤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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.50	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量大于 $1\times 10^4$ 的高分子物质在80%（V/V）乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，残渣用水浴回流提取，使多糖与其他杂质分离，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式用分光光度法测定其含量，其显色强度与粗多糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量（以葡聚糖计）。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 80%乙醇溶液（v/v）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 硫酸（ $H_2SO_4$ ）， $\rho=1.84g/mL$ 。

1.3.3 无水乙醇（ $C_2H_6O$ ）。

1.3.4 苯酚（ $C_6H_6O$ ），重蒸馏。

1.3.5 苯酚溶液（50g/L）：称取重蒸馏苯酚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。

1.3.6 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $5\times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.7 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的固体样品0.5g（精确至0.001g），置于50mL具塞离心管中。用5mL水浸润样品，缓慢加入20mL无水乙醇，同时使用涡旋振荡器振摇，使其混合均匀，置超声提取器中超声提取30min。提取结束后，于4000r/min离心10min，弃去上清液，不溶物用10mL80%乙醇溶液洗涤、离心。收集不溶物供提取粗多糖。

1.4.2 提取粗多糖：用水将1.4.1收集的不溶物转移入圆底烧瓶，加入50mL蒸馏水，装上磨口的空气冷凝管，于沸水浴中提取2h。冷却至室温，过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至

1.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于30℃水浴中反应20min，冷却后用分光光度计在490nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液0.5mL，加水补至1.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于30℃水浴中反应20min，冷却后用分光光度计在490nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1}{m_3 \times V_2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

$m_3$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品定容体积，mL；

$V_2$ —测定用样品测定液体积，mL；

## 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548nm波长下，其吸光度值大小与三萜类物质含量成正比。以熊果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

### 2.2 试剂

如无特殊说明，所用试剂均为分析纯。

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 熊果酸对照品。

2.2.6 熊果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃下干燥2h的熊果酸对照品10.0mg，用氯仿溶解并定容至100mL。

2.2.7 5%香草醛-冰乙酸溶液：临用前配制。

### 2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 分析天平（感量为±0.1mg）。

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 标准曲线的制备：吸取熊果酸储备液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，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL和高氯酸0.8mL，摇匀。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30min内用紫外可见分光光度计在548nm波长处测吸光度值。以吸光度值为纵坐标，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。

2.5 样品处理：取混匀样品约0.2g（准确至0.1mg），置于100mL具塞磨口三角瓶中，加氯仿50mL，超声处理60min，放冷，移至100mL容量瓶中，用氯仿洗涤三角瓶，洗液并入同一容量瓶中，并加氯仿稀释至刻度，摇匀，即得。

2.6 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，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL和高氯酸0.80mL，摇匀，置70℃水浴加热15min，取出，立即置冰浴中冷却5min，再置水浴中调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀，以试剂为空白，在30min内用紫外可见分光光度计在548nm波长处测吸光度值。通过线性回归方程算得测定用样液中三萜类物质的质量。

### 2.7 结果计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；
- m<sub>1</sub>—试样质量，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>—待测用的样液体积，mL。

**【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	<i>Ganoderma lucidum</i> 赤芝的种子灵芝孢子粉
制法	经物理破壁、过筛、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等工艺加工制成。
感官要求	棕褐色粉状，色泽均匀，自然松散，无结块，无肉眼可见的外来杂质，有灵芝特殊的气味，无异味，口感微苦
破壁率，%	≥98
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2
水分，%	≤7.0
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
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. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

---