

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100342

如一堂牌灵芝提取物孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；
固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈褐色
滋味、气味	具灵芝孢子粉独有的气味，无霉变及其它异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破损；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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.2	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（以葡聚糖计），g/100g	≥2.1	1 粗多糖的测定
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.7	2 灵芝总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 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。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1.0L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量 5×10^5 、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。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0.0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，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10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：准确称取样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水定容至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项终溶液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，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10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

m—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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

2 灵芝总三萜的测定

2.1 原理：本实验以无水乙醇为溶剂，通过旋转蒸发法提取灵芝总三萜；选用熊果酸为对照品，5%香草醛-冰醋酸和高氯酸为显色剂，60℃水浴15min，548nm为测定波长，建立一种测定灵芝总三萜含量的分光光度法。

- 2.2 试剂
- 2.2.1 熊果酸标准品：分析纯。
- 2.2.2 高氯酸：分析纯。
- 2.2.3 冰醋酸：分析纯。
- 2.2.4 香草醛：分析纯。
- 2.2.5 无水乙醇：分析纯。
- 2.3 仪器
- 2.3.1 可见紫外分光光度计。
- 2.3.2 旋转蒸发仪。
- 2.4 标准品溶液的制备：精密称取熊果酸标准品8.0mg，用无水乙醇定容于100mL容量瓶中，即得80μg/mL熊果酸标准品溶液。
- 2.5 样品溶液的制备：准确称取样品约1.0g，溶于80mL无水乙醇，全部转入旋转蒸发仪中以温度80℃、20r/min条件下加热3h，过滤提取液，将滤液以4000r/min离心10 min，上清液定容至100mL，即得。
- 2.6 标准曲线的绘制：精密吸取熊果酸标准品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL（相当于熊果酸8、16、24、32、40、48μg），水浴蒸干后，分别加入5%香草醛-冰醋酸0.5mL、高氯酸0.8mL，于60℃中水浴中加热15min，取出，置冰水中冷却，加冰醋酸5.0mL，摇匀后在548nm波长处测定吸光度值,以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.7 测定：吸取样品溶液0.3mL，按标准曲线制备方法取三份平行测定。根据吸光度值在标准曲线上查出熊果酸含量，计算样品中灵芝总三萜量，取三次测定结果的平均值。
- 2.8 结果计算

$$X = \frac{m \times 100 \times 100}{0.3 \times 10^6 \times W} = \frac{m}{30W}$$

式中：

X—样品中灵芝总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

m—根据标准曲线查得的样品溶液中灵芝总三萜的质量，μg；

W—样品重量，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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）：

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经筛选、烘干、破壁、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5～7kGy）、包装等工艺加工制成
感官要求	褐色粉末；气味纯正，味苦；无肉眼可见外来杂质
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.80
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤3.2

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 灵芝提取物:

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）
制法	经粉碎、提取（加入8倍量水98℃提取3次，分别2、2、1h）、过滤、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度：140~160℃，出风温度：85~90℃）、包装等工艺加工制成
感官要求	褐色粉末；气味纯正，味苦；无肉眼可见外来杂质
提取率，%	7~8
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥6.5
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.48
水分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改