

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050517

银芝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】 本品经破壁（30min）、混合、制粒、干燥、微波灭菌（30min，75℃）、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】 药品包装用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	棕褐色
滋味、气味	微苦，味感协调适中，具有灵芝香气，无异味
性状	颗粒
杂质	无异物，无有害杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.4
蛋白质，%	≥15.0	GB 5009.5
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	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
崩解时限, min	≤30.0	《中华人民共和国药典》

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥1812	1 粗多糖的测定
三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥1979	2 三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中粗多糖经加酸、加热、回流水解成单糖，单糖具还原性，在加热条件下，直接滴定经标定过的碱性酒石酸铜溶液，以次甲基蓝作指示剂，根据样液消耗的体积，计算粗多糖（以葡萄糖计）含量。

1.2 试剂

1.2.1 碱性酒石酸铜甲液、碱性酒石酸铜乙液、1mg/mL葡萄糖标准溶液、4mol/L H₂SO₄溶液、10mol/L NaOH溶液。（配制见GB/T 5009.7）

1.2.2 葡萄糖标准品：来自Sigma公司，D-glucose(G-8270)，纯度>99.5%。

1.3 仪器

1.3.1 250mL全玻璃标准磨口回流装置。

1.3.2 水浴锅。

1.4 样品溶液的制备：精密称取5~10g样品，加60mL水回流2h，冷却后于100mL定容。过滤，弃去初滤液，吸取10.0mL过滤液，加40mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，加20mL80%乙醇洗沉淀一次，再以4000r/min离心10min，弃去上清液，得醇析物。

醇析物用10mL 4mol/L H₂SO₄溶液转移至250mL磨口三角烧瓶中，沸水浴中回流2h。以甲基红作指示剂，用1

0mol/L NaOH溶液中中和至淡黄色，冷却后加水定容至50mL，供滴定用。

1.5 碱性酒石酸铜溶液的标定：取碱性酒石酸铜甲、乙液各2mL混合，加适量水，在沸腾条件下，用1mg/mL葡萄糖标准液滴定至蓝色褪去为终点，记录葡萄糖标准液的消耗体积。

1.6 样品溶液的测定：取样品溶液按3.1.5项方法滴定碱性酒石酸铜溶液，记录样液消耗体积。（滴定前于4mL碱性酒石酸铜溶液中预先加入3.00mL 1mg/mL葡萄糖标准溶液，再用样品溶液进行滴定。）

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - 3.00) \times 100 \times 50}{m \times 10 \times V} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—4mL碱性酒石酸铜溶液相当于葡萄糖的质量，mg；

m—样品的量，g；

V—测定时平均消耗样品提取液的体积，mL。

2 三萜的测定

2.1 原理：三萜类化合物在香草醛-浓硫酸的作用下，反应形成橙色物质，在一定浓度下其强度与三萜类含量成正比。

2.2 试剂

2.2.1 香草醛、氯仿、甲醇：分析纯。

2.2.2 硫酸溶液：取水28mL，加硫酸至100mL。

2.2.3 香草醛溶液：取香草醛8g，加甲醇至100mL。

2.2.4 齐墩果酸标准溶液：精密称取在105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品10mL，置于10mL容量瓶中，加氯仿溶解稀释至10mL。

2.2.5 齐墩果酸对照品：中国食品药品检定研究院，批号0709-200304（供含量测定用）。

2.3 仪器

2.3.1 所用玻璃仪器均用10%~20%硝酸溶液浸泡24h以上，用水反复冲洗，最后再用水洗净。

2.3.2 分光光度仪。

2.4 样品处理：取样品0.3g，精密称定，置于100mL烧瓶中，加氯仿约90mL，置水浴中加热，回流1h后，冷却至室温，入100mL容量瓶中，并用氯仿稀释至刻度，用干燥滤纸过滤，弃去初滤液，滤液备用。

2.5 测定：精密吸取样品溶液1mL、齐墩果酸标准溶液0.1mL和同等量的试剂空白液分别移入10mL比色管中，加热挥去溶剂后，加入香草醛溶液0.5mL，硫酸溶液5mL混匀后，于60℃水浴中保温30min。取出后冷水浴放置15min。在1cm比色皿中，以试剂空白液为参比调节零点，于550±2nm波长处测定吸光度值。

2.6 结果计算

$$\text{样品中三萜含量 (\%)} = \frac{\text{每mL齐墩果酸g数} \times \text{样品吸光度值} \times \text{样品稀释倍数}}{\text{齐墩果酸吸光度值} \times \text{样品称取量 (g)}} \times 100\%$$

【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】

破壁灵芝孢子粉

项目	指标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经干燥（55～65℃）、破壁（超微粉碎法）、除重金属、过筛、灭菌（ ⁶⁰ Co，6～10KGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末，色泽均匀，干燥，无粘结。具有灵芝香气，无异味。微苦，味感协调适口。无异物，无有害杂质。
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥15.0
粗多糖，mg/100g	≥1732
三萜，mg/100g	≥1968
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
破壁后，%	≥95
微生物指标	应符合保健食品卫生安全规定

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改