

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050523

芝草堂牌灵芝灵芝孢子粉胶囊

zhicaotangpailingzhilingzhibaozifenjiaonang

【配方】 灵芝孢子粉、灵芝、玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、制粒、干燥、辐照灭菌、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆筒状硬胶囊，囊壳由可套合和锁合的帽体两节组成，有弹性，外观光洁、色泽均匀、切口平整、无变形、无异臭；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 称取研细的样品2g，加95%乙醇30mL，加热回流30min，过滤，滤液蒸干，残渣加2mL甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取国家药品标准物质灵芝（购自中国食品药品检定研究院）2g，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 VIB]试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开、取出、晾干，置紫外灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品溶液色谱相应的位置上，呈相同颜色的荧光斑点。

【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
蛋白质，g/100g	≥9.05	GB 5009.5
水分，%	≤5.61	GB 5009.3
灰分，%	≤15.8	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	≤0.2	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/100g	≤90	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	≥4.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：先用蒸馏水提取样品中所含的粗多糖类成分，再用无水乙醇沉淀粗多糖，在硫酸作用下粗多糖水解成单糖并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.2.3 回流装置

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 葡萄糖对照品

1.3.3 浓硫酸

1.3.4 6%苯酚液

1.4 葡萄糖标准溶液的制备：精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖100mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度（可加几滴甲苯或几粒苯甲酸防腐）。此标准溶液1.00mL含葡萄糖1.00mg。

1.5 标准曲线的绘制：吸取葡萄糖标准溶液0.00、0.25、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，分别置于50mL容量瓶中，加水定容。吸取上述溶液各2.00mL，加6%苯酚液1.00mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.00mL，摇匀后放置5min，置沸水浴中加热15min，取出后冷却至室温，于490nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品预处理：准确称取样品0.25g，置于50mL圆底烧瓶中，加水25mL，置沸水浴中加热提取15min，趁热过滤，取续滤液2mL，加无水乙醇8mL，离心取沉淀，移至10mL容量瓶中，加水定容至

刻度，待测。

1.7 样品测定：吸取0.4mL样品溶液，按1.5项标准曲线的绘制方法测定吸光度值，查标准曲线得样品溶液中葡萄糖含量（mg）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times N}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —从标准曲线上查得样品溶液的葡萄糖含量，mg；

N—稀释倍数；

m—样品质量，g。

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
