

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060726

康爱芝宝牌灵芝康葆粉

kangaizhibaopailingzhikangbaofen

【配方】 灵芝孢子粉、灵芝

【生产工艺】 本品经破壁、提取、浓缩、干燥、混合、分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	棕色或棕褐色
滋味、气味	具本品固有的苦味和气味
性状	均匀粉末，无结块
杂质	无可见外来杂质

【鉴别】 取样品粉末0.1g，加乙酸乙酯50mL，超声提取30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各1μL，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以石油醚-丙酮（3:2）（10mL加入4~5滴冰醋酸）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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	≤0.1	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（以葡聚糖计），g/100g	≥10.0	1 粗多糖的测定
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥8.0	2 灵芝总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于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，用无水乙醇沉淀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，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法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 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1L。

1.2.3 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。

1.2.4 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、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。

1.2.5 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。此溶液每毫升含葡聚糖0.1mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计：±2nm

1.3.2 离心机：0~4000r/min

1.3.3 旋转混匀器：170~300/min

1.4 标准曲线的绘制：精密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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，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于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：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，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项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3500r/min离心10min，弃去上清液，残渣用800mL/L乙醇溶液25mL洗涤，离心后弃上清液，残渣用水溶解并定容至100mL，混匀后供测定。

1.6 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，于旋转混匀器上混匀后，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，冷却至室温后用分光光度计于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，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times 10^{-1}}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3}}$$

式中：

X—样品中多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，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 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品测定液体积，mL。

2 灵芝总三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，于60℃水浴加热15min，再加入冰乙酸，用分光光度计测定样品中总三萜含量。

2.2 仪器：分光光度计：±2nm

2.3 试剂

2.3.1 高氯酸：分析纯

2.3.2 冰乙酸：分析纯

2.3.3 香草醛：分析纯

2.3.4 乙酸乙酯：分析纯

2.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品（含量≥98%，中国食品药品检定研究院）一定量，置于容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声30min并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.8、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，置60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定对照品溶液的吸光度值，分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声30min并稀释至刻度，摇匀，过滤。吸取1mL该溶液，置100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，置60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times 10^{-1}}{M \times \frac{V_2}{V_1}}$$

式中：

X—样品中灵芝总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

W_1 —从曲线上查得样品测定液中含总三萜的质量, mg;
 W_2 —从曲线上查得样品空白液中含总三萜的质量, mg;
 M —样品质量, g;
 V_1 —样品测定液总体积, mL;
 V_2 —比色测定时所移取样品测定液的体积, mL。

【保健功能】 对辐射危害有辅助保护功能、对化学性肝损伤有辅助保护功能、增强免疫力

【适宜人群】 接触辐射者、有化学性肝损伤危险者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1包, 温水冲服

【规格】 2g/包

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
