

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220094

伊田牌破壁灵芝松杉灵芝富硒酵母胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、松杉灵芝提取物、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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	≤0.1	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	≤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 (以葡萄糖计), mg/100g	≥500	1 粗多糖的测定
硒 (以Se计), mg/100g	1.0~1.5	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min。
- 1.2.2 50mL离心管15mL具塞离心管。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。
- 1.3.4 5% (w/v) 苯酚溶液: 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。
- 1.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。
- 1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL磷酸氢二钠 (0.2mol/L) 与68.5mL磷酸二氢钠 (0.2mol/L) 混合。

1.4 样品处理

- 1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴中加热15min, 冷却至室温后加水至刻度 (V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。
- 1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL (V₂), 置于50mL离心管中 (或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL (或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次, 残渣用水溶解并定容

至10~25mL (V₃) (根据糖浓度而定)。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 于旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 于旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计于485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取上述样液适量 (V₄) (含糖0.02~0.08mg), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.5标准曲线的绘制方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计), mg/100g;

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m₂—样品质量, mg;

V₁—样品提取液总体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V₃—粗多糖溶液体积, mL;

V₄—测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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): 应符合《黑龙江省中药饮片炮制规范及标准》(2012年版)及下表的规定。

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> 干燥成熟孢子
制法	经干燥、过筛、破壁 (低温物理破壁机, 碾压破壁)、烘干、过筛、辐照灭菌 (60Co, ≤6.0kGy)、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	棕褐色粉末, 捧之有滑腻感, 体轻; 气微、味淡
目数	100目
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥2
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤5.0
破壁率, %	≥98
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. 松杉灵芝提取物

项 目	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科灵芝属松杉灵芝 <i>Ganoderma tsugae</i> Murr. 真菌

制法	经挑选、煎煮（8、6倍量水煎煮2次，每次1 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）粉碎等主要工艺制成
提取率，%	3~4
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味
目数	100目
粗多糖，%	≥3
水分，%	≤6
灰分，%	≤8
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。