

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220287

仙客来牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【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】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈灰褐色至棕褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象，内容物呈粉末状
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
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（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.5	2 灵芝三萜的测定

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，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 水浴锅。

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：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.3 葡萄糖对照品储备液：取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：分别精密量取葡萄糖对照品储备液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL比色管中，加水至1mL，加5%精制苯酚溶液0.5mL，旋涡混合器混匀，小心加入浓硫酸5.0mL后，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在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。

1.4.2 供试品溶液制备：取本品内容物1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），摇匀，过滤，精密量取续滤液2.0mL（V₂），置50mL离心管中，加入无水乙醇8mL，旋涡混合器混匀，4℃放置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇

(体积分数)溶液3mL洗涤,离心(3600r/min,6min)后弃上清液,反复2次操作。残渣用水溶解并稀释至10mL(V_3 ,可根据样品浓度调整稀释体积),摇匀。

1.4.3 测定:精密量取供试品溶液1.0mL(V_4),置10mL比色管中,加入5%苯酚溶液0.5mL,在漩涡混合器上混匀后,小心加入浓硫酸5.0mL,于漩涡混合器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处,以试剂空白为参比,从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量,计算样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计)。

1.5 结果计算

$$m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$M_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计),g/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量,mg;

M_2 —样品称取的质量,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 —测定用样品液体积,mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理:以三萜类化合物熊果酸为对照品,以冰醋酸香草醛和高氯酸显色,在一定的浓度范围内,其吸光度与化合物含量符合比耳定律,可进行比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 高氯酸、冰乙酸、乙酸乙酯均为分析纯;

2.3.2 5%香草醛—冰乙酸:称取香草醛0.5g,加入冰乙酸溶解至10mL。

2.3.3 熊果酸对照品:由中国食品药品检定研究院提供

2.4 分析步骤

2.4.1 对照品储备液制备:取熊果酸对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯溶解并稀释制成每1mL含熊果酸0.1mg的溶液,即得。

2.4.2 标准曲线的绘制:分别精密量取熊果酸对照品储备液0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL,置10mL比色管中,于沸水浴上蒸干后,精密加入5%香草醛—冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL,在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中,冷却(约5min),再精密加入冰乙酸5.00mL,摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度。以各溶液中熊果酸的质量为横坐标,吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

2.4.3 供试品溶液制备:取本品内容物约1.0g,精密称定,置50mL(V_1)量瓶中,加乙酸乙酯约40mL,超声提取(200w,40KHz)30min,取出,放冷至室温,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液1mL(V_2),置10mL(V_3)量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀(稀释倍数可根据供试品含量调整),即得。

2.4.4 测定:精密量取供试品溶液1mL,置10mL比色管中,于沸水浴上蒸干,精密加入5%香草醛—冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL,在65℃水浴加热15min并移入冰水浴中,冷却(约5min),再精密加入冰乙酸5.00mL,摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度。从标准曲线上查出测定液中相当于熊果酸的灵芝三萜的量(m_I),计算样品中灵芝三萜的含量(以熊果酸计)。

2.5 计算和结果表示

$$m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$M_2 \times V_2 \times 1000$$

式中:

X—样品中灵芝三萜含量(以熊果酸计),g/100g;

m_1 —样品测定液中相当于熊果酸的灵芝三萜的量,mg;

V_1 —供试品提取液的体积，mL；
 V_2 —供试品提取液稀释时的取样体积，mL；
 V_3 —供试品提取液稀释后溶液的总体积，mL；
 M_2 —样品称取的质量，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	经减压干燥（50~70℃，-0.04~-0.10MPa）、物理破壁、分装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具灵芝香气、无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 1.0
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 2.0
破壁率，%	≥ 95
粒度	90%通过80目筛
水分，%	≤ 7.0
灰分，%	≤ 7.0
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	≤ 0.2
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝或紫芝的干燥子实体
制法	经提取（12、10倍水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度 $180\pm 5^\circ\text{C}$ ，出风温度 $70\pm 5^\circ\text{C}$ ）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 10
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤ 0.2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
