

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200091

乙缘牌灵芝孢子粉灵芝胶囊

【原料】 灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经破壁（灵芝孢子粉，气流粉碎机破壁）、提取（灵芝，分别加12、10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、喷雾干燥（进口温度150～180℃，出口温度60～80℃）、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	内容物呈均匀的棕褐色
滋味、气味	具本产品固有的滋味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为干燥、疏松的粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤6.0	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	≤0.2	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	≤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	≥10	1 粗多糖的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器。

1.2.2 离心机（转速4000r/min），

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15 min，

收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 粗多糖的测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20～80μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 计算

$$X=\frac{C}{m\times10^6}\times n\times100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，μg/mL；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数。

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	赤灵芝（ <i>Ganoderma Lucidum</i> ）子实体发育产生并在成熟时释放的担孢子
制法	按GB/T 29344《灵芝孢子粉采收加工技术规范》采收
提取比例，%	18～25
感官要求	棕褐色粉末，具灵芝孢子粉特有香味，无异味，无可见杂质。
粗多糖，g/100g	≥0.5
水分，%	≤8
灰分，%	≤3
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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