

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200289

康道牌灵芝西洋参蛹虫草胶囊

【原料】 灵芝提取物、西洋参粉、蛹虫草

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（蛹虫草、西洋参粉，⁶⁰Co，5.0～10.0kGy）、粉碎、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】 包装瓶应符合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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品固有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整整洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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	≤30	《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	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥15.4	《中华人民共和国药典》中“灵芝”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.04	1 总皂苷的测定
腺苷, mg/100g	≥40	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定

2.1 原理：样品中的腺苷用一定浓度的甲醇超声波提取，以反相液相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪，配有紫外检测器和色谱工作站。

2.2.2 超纯水装置。

2.2.3 超声波提取器。

2.2.4 微孔过滤器：滤膜0.45μm。

2.3 试剂

所用试剂除特殊说明外均为分析纯，实验用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 甲醇。

2.3.3 磷酸二氢钾。

2.3.4 腺苷标准储备液：准确称取腺苷标准品50.0mg，加超纯水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱内保存。此溶液每1mL含腺苷1.0mg。

2.3.5 腺苷标准使用液：准确吸取腺苷标准储备液5.0mL，置于50mL容量瓶中，用超纯水稀释至刻度，混匀。此溶液每1mL含腺苷100.0μg。

- 2.4 样品处理：准确称取固体样品0.5g左右（液体样品5.0mL），置于25mL容量瓶中，加无水乙醇15mL、水10mL（液体样品应扣除样品体积），以超声波提取10min左右，取出，加水定容至25mL，摇匀，用0.45μm微孔滤膜过滤，滤液供液相色谱分析用。
- 2.5 色谱条件
- 2.5.1 色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm。
- 2.5.2 流动相：乙腈+0.010mol/L磷酸二氢钾（8+92，V/V）。
- 2.5.3 检测波长：254nm。
- 2.5.4 灵敏度：0.02AUFs。
- 2.5.5 流速：1.0mL/min。
- 2.5.6 进样量：10μL。
- 2.6 标准曲线的绘制：准确吸取标准使用液0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用超纯水稀释至刻度，混匀后，分别取10μL注入高效液相色谱仪中分离测定，以峰面积对浓度绘制标准曲线。标准曲线浓度为10.0μg/mL、20.0μg/mL、30.0μg/mL、40.0μg/mL、50.0μg/mL。回归方程y=145.67x-169.49，r=0.9995。
- 2.7 样品测定：取样品处理液10μL，注入色谱仪中分离测定，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。
- 2.8 结果计算

$$X = \frac{V \times c}{m}$$

式中：

- X—样品中腺苷的含量，μg/g或μg/mL；
- V—样品提取液体积，mL；
- c—测定液中腺苷浓度（从标准曲线上查得），μg/mL；
- M—样品质量，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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体（ <i>Ganoderma lucidum</i> ） 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、浸泡、提取（第一次加8倍量水，50～60℃，提取2h；第二次加6倍量水，50～60℃，提取1.5h）、浓缩、醇沉、喷雾干燥（进风温度190～220℃，出风温度75～85℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取得率	约8%
感官要求	棕黄色均匀粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥30
水分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
灰分，%	≤9
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
活螨	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 西洋参粉

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经清洗、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色精细粉末，具本品特有气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥5
粒度	100%通过80目筛
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
松散密度，g/100mL	30~60
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25
大肠杆菌，MPN/100g	≤1000
致病菌（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

3. 蛹虫草：应符合国家卫生计生委《关于批准塔格糖等6种新食品原料的公告》（2014年第10号）中“蛹虫草”及下表规定：

项 目	指 标
来源	人工养殖的蛹虫草子实体
制法	接种蛹虫草菌种至培养基人工培养，采收蛹虫草子实体，经烘干、冷藏、分拣、灭菌（88~90℃，15~20min）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	金黄色或橙红色条状，无异物、无虫蛀、无霉变，具有蛹虫草特有的气味和滋味，无异味，无肉眼可见的外来杂质。
水分，%	≤10
腺苷，%	≥0.055
多糖，%	≥1.0

虫草素（3'-脱氧腺苷），mg/g	≥0.8
虫草酸（D-甘露醇），mg/g	≥12
SOD（超氧化物歧化酶）活性，U/g	≥300
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1