

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200408

绿谷明珠牌灵芝孢子粉灰树花灵芝胶囊

【原料】 灰树花提取物、破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 二氧化硅

【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	内容物呈浅棕色至棕褐色，可见少数白色颗粒
滋味、气味	具有本品特有的香气，味微苦
性状	胶囊，外观光洁，无破损，无粘连；胶囊内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤17	GB 5009.4
崩解时限，分钟	≤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

【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（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥11.05	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.35	2 总三萜的测定

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，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），与苯酚反应生成橙黄色溶液，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在487nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 D-无水葡萄糖标准品。

1.2.2 浓硫酸（H₂SO₄），ρ=1.84g/mL。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 80%苯酚溶液：称取80g苯酚于100mL烧杯中，加水溶解，转至100mL棕色容量瓶中定容，置4℃冰箱中避光保存。

1.2.6 5%苯酚溶液：吸取5mL80%苯酚溶液，溶于75mL水中，混匀，现配现用。

1.2.7 100mg/L葡萄糖标准品溶液：取D-无水葡萄糖标准品约10mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，蒸馏水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得标准品溶液。

1.2.8 标准品来源纯度：中国食品药品检定研究院，含量以99.9%计。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 分析天平。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 真空泵。

1.3.5 离心机。

1.4 标准曲线的制备：精密量取0.1、0.3、0.5、0.7、0.9mL，分别置10mL具塞试管中，各加水补至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL，摇匀，再精密加硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中加热10min，取出，置冰浴中冷却5min，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法在487nm的波长处测定吸光度A，以A值为纵坐标（Y），以相应试管中葡萄糖含量（mg/mL）为横坐标（X），绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取内容物约1g，精密称定，加水80mL，加热回流2小时，放冷，转移至100mL容量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置合适的离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，取出，离心（转速为每分钟4000转）20min，弃去上清液，沉淀加80%乙醇洗涤2次，每次8mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至5mL量瓶，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液0.1mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$C = \frac{X \times 7 \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

C—样品中粗多糖含量，mg/mL；

X—标准曲线中对应的葡萄糖含量，mg/mL；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

M—试样质量，g。

2 总三萜的测定

2.1 原理：样品中的三萜类化合物与香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸，在60℃水浴加热发生显色反应，在一定浓度范围内其吸光度与三萜类化合物的含量成正比，在539nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 齐墩果酸标准品。

2.2.2 高氯酸，分析纯。

2.2.3 乙酸乙酯，分析纯。

2.2.4 冰醋酸，分析纯。

2.2.5 香草醛，分析纯。

2.2.6 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5克，加入冰醋酸100mL，溶解即得。

2.2.7 齐墩果酸标准品溶液：取齐墩果酸标准品约3.37mg，精密称定，置于25mL容量瓶中，乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，即得标准品溶液。

2.2.8 标准品来源纯度：中国食品药品检定研究院，含量以94.9%计。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 分析天平。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.3.4 超声仪。

2.3.5 离心机。

2.4 标准曲线的制备：精密量取标准品溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置于10mL具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，精密加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.4mL，摇匀，再精密加高氯酸1mL，摇匀，置60℃水浴中加热15min中，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法在539nm的波长处测定吸

光度A，以A值为纵坐标（Y），以相应试管中齐墩果酸含量（mg/mL）为横坐标（X），绘制标准曲线。

2.5 样品处理：取内容物约10mg，精密称定，置10mL容量瓶中，加乙酸乙酯超声（500W，40kHz）30min使其充分溶解，定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

2.6 样品测定：精密量取供试品溶液3mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.4mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的量，计算，即得。

2.7 结果计算

$$C = \frac{X \times 6.4 \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

C—样品中总三萜的含量，mg/mL；

X—标准曲线中对应的齐墩果酸含量，mg/mL；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

M—试样质量，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. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科，树花菌属真菌Grifola frondosa 的干燥子实体 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（加水100℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度85～90℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	18～20
感官要求	浅棕色至棕色，味微腥，具本品特有的气味，粉末状，无肉眼可见杂质
粗多糖含量（以无水葡萄糖计），g/100g	≥15
水分，%	≤9
灰分，%	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25

酵母菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

2. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子粉
制法	经湿热灭菌（110℃，1h，灭菌后干燥至水分≤9%）、破壁（机械破壁，破壁率≥95%）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至褐色，具灵芝破壁孢子粉特有的滋味、气味，无异味，粉末状，无结块，无肉眼可见杂质
粗多糖含量（以无水葡萄糖计），g/100g	≥1.0
破壁率，%	≥95
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加水100℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度85～90℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	7～9
感官要求	深棕色，味微苦，具本品特有的气味，粉末状，无肉眼可见杂质

粗多糖含量（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥ 15
总三萜含量（以齐墩果酸计）， g/100g	≥ 1.0
水分， %	≤ 9
灰分， %	≤ 10
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 1.5
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤ 0.3
菌落总数， CFU/g	≤ 1000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
霉菌， CFU/g	≤ 25
酵母菌， CFU/g	≤ 25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
