

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200410

伊芝康牌破壁灵芝孢子粉沙棘籽油软胶囊

- 【原料】 沙棘籽油、破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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    | 囊皮呈深褐色，内容物呈深褐色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味             |
| 性状    | 软胶囊，外观完整光洁，无破损，无粘连，内容物为油状液体 |
| 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        |
|-------------|-------|-------------|
| 灰分，%        | ≤4    | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤4    | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |

|                            |      |              |
|----------------------------|------|--------------|
| 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB 5009.22   |

【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 | ≥0.3  | 1 粗多糖的测定    |
| 亚麻酸，g/100g        | ≥12.5 | GB 5009.168 |

## 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 离心机。
- 1.2.2 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 浓硫酸（比重1.84）。
- 1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥至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10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.5 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。溶液置冰箱可保存1个月。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 实验步骤

1.4.1 样品提取：取 20 粒软胶囊，去除囊皮，内容物混合均匀，称取样品2.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加入水80mL，于沸水浴中加热1h。取出冷却至室温后补加水至刻度（V<sub>1</sub>），混匀过滤，弃去初滤液，续滤液备用。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V<sub>2</sub>）置于50mL离心管中（或2mL与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10mL（V<sub>3</sub>）。

1.4.3 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25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在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。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液1.0mL（V<sub>4</sub>），置25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3项下自“加入5%苯酚溶液”起，依法操作，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。

1.5 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，mg/100g；
- m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m<sub>2</sub>—样品质量，g；
- V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；
- V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；
- V<sub>4</sub>—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

计算结果保留两位有效数字。

【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. 沙棘籽油：应符合SL 493《沙棘籽油》的规定。
- 2. 灵芝孢子粉（经辐照）

| 项 目 | 指 标                                             |
|-----|-------------------------------------------------|
| 来源  | 灵芝                                              |
| 制法  | 经过筛、水分离除杂、干燥（真空干燥箱干燥至水分<6%）、破壁（低温超细粉碎30~50min）、 |

|                |                                        |
|----------------|----------------------------------------|
|                | 辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，4kGy）、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 棕褐色粉末                                  |
| 破壁率，%          | ≥95                                    |
| 粗多糖，%          | ≥1.0                                   |
| 灵芝总三萜，%        | ≥2.0                                   |
| 灰分，%           | ≤8.0                                   |
| 水分，%           | ≤9.0                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.5                                   |
| 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     | ≤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. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

---