

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200494

莱辉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】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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    | 内容物呈棕褐色                 |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味、气味，无异味          |
| 性状    | 硬胶囊，胶囊完整，无破裂，内容物为颗粒或粗粉状 |
| 杂质    | 无正常视力可见的外来异物            |

【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        |
|---------------|------|-------------|
| 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      | ≤0.1 | 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     |
|--------------------|------|----------|
| 总三萜（以熊果酸计）， g/100g | ≥2.4 | 1 总三萜的测定 |
| 粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g | ≥1.5 | 2 粗多糖的测定 |

## 1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

### 1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

1.2.1 三氯甲烷。

1.2.2 冰醋酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。

1.2.6 熊果酸标准液：准确称取熊果酸标准品（Sigma公司，含量97%）11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋涡混合器。

1.3.4 超声波提取器。

1.3.5 水浴锅

1.4 标准曲线的制备：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同1.5项样品测定方法，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.5 样品测定：准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液浑浊可过滤），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，用分光光度计于548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A<sub>1</sub>—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V<sub>1</sub>—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V<sub>2</sub>—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

## 2 粗多糖的测定

2.1 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成正比，在620nm波长下比色定量。

### 2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80%乙醇溶液（v/v）。

2.2.3 80%硫酸（w/v）。

2.2.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

### 2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min。

2.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器

2.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白溶液为参比，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。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：准确称取适量样品粉末，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V<sub>1</sub>），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.5.1项续滤液5.0mL（V<sub>2</sub>），置于50mL离心管中（或2.0mL于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，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10~25mL（V<sub>3</sub>）（根据糖浓度而定）。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖20~100μg），按2.4项标准曲线的制备步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 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（以葡萄糖计），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。

【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                | 经清洗、脱水、干燥、过筛、破壁（<-10℃低温破碎15min，至少重复4遍）、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，4kGy）等主要工艺加工制成 |
| 感官要求              | 棕褐色粉状物，自然松散、无结块、无杂质。具有灵芝特殊的气味、无异味、微苦                                               |
| 多糖（以葡萄糖计），g/100g  | ≥2                                                                                 |
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥2                                                                                 |
| 破壁率，%             | ≥95                                                                                |
| 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   |
| 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 |

## 2. 灵芝提取物

| 项 目               | 指 标                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                | 灵芝<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                                                    |
| 制法                | 经粉碎、提取（≥95%vol食用酒精70℃回流提取2次，第1次8倍量提取2h，第2次6倍量提取1.5h；药渣加8倍量纯化水100℃煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（<-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%              | 3.7~4.3                                                                                                                    |
| 感官要求              | 深棕色粉末，无结块、无杂质。具有灵芝特殊的气味、无异味、微苦                                                                                             |
| 多糖（以葡萄糖计），g/100g  | ≥10                                                                                                                        |
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥2                                                                                                                         |
| 水分，%              | ≤5.0                                                                                                                       |
| 灰分，%              | ≤5.0                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                     |