

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190064

世纪合辉牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观光洁；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	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	≤0.2	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
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（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（90%）：10mL水中加入无水乙醇90mL，混匀。

1.1.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加入溶解并稀释到100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.3 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.1.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 混匀器

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1~2g，置于100mL容量瓶中，加80mL左右，超声1h，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：精密移取1.3.1项下续滤液1.00mL，置于15mL离心管中，加入无水乙醇9.00mL，混匀后于4℃冰箱中静置12h，以4000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用乙醇溶液（90%）数毫升轻轻润洗1

次，以4000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用水溶解并转移至10mL容量瓶中，加水稀释至刻度，此溶液为样品测定液。

1.4 样品测定：精密吸取测定液2.00mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.5 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3}}$$

式中：

- X—样品粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；
- W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- M—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—样品测定溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品测定液体积，mL。

【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

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经超微粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、包装等为主要工艺制成。
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0
破壁率，%	≥95
水分，%	≤8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
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