

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190069

谷尊牌灵芝孢子粉人参胶囊

- 【原料】 灵芝孢子粉（经辐照）、人参提取物
- 【辅料】 麦芽糊精、磷酸钙
- 【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	内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤9	GB 5009. 3
灰分，g/100g	≤20	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
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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.0	1 总皂苷的测定
灵芝三萜(以熊果酸计), g/100g	≥0.15	2 灵芝三萜的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D101大孔树脂

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标准品

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1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 样品处理: 取样品, 研细。称取样品0.6000g左右, 置于100mL容量瓶中, 加50mL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。

1.4 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm D101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的样品溶液（见1.3），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。

1.5 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。

1.6 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“1.4柱层析”起，与样品相同。测定吸光度值。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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—样品稀释体积，mL

M—样品质量，g。

2 灵芝三萜的测定

2.1 仪器：紫外-可见分光光度计

2.2 试剂：香草醛溶液（称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25mL）

2.3 标准溶液配制：取熊果酸对照品约5mg，精密称定，置50mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容，作为对照品溶液。

2.4 样品处理：取样品适量，研匀，取约0.6g，精密称定，置于索氏提取中，加氯仿适量，80℃水浴回流2h，适量挥去氯仿（剩余约30mL），置50mL容量瓶，用氯仿洗涤烧瓶并转移至量瓶，加氯仿至刻度，摇匀即可。

2.5 显色：精密量取对照品溶液1mL及样品溶液2mL置蒸发皿中，挥干，在上述已挥干的蒸发皿中准确加入5%香草醛醋酸溶液0.2mL，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞试管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却，精密加入5.0mL冰乙酸，摇匀，在560nm波长处测定吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{50}{M} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{1000} \times 100$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管熊果酸的浓度，mg/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. 灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经淘洗、滤水、烘干、破壁、除重金属、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成。
破壁率，%	≥95.0
感官要求	棕褐色粉末，具灵芝香气、味微苦
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥0.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经破碎、提取（10倍量70%乙醇回流3次，每次2 h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	95
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	≤0.2

菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 磷酸钙：应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
-