

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150088

威士雅®破壁灵芝孢子粉胶囊
weishiya® pobilingzhibaozifenjiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉

【生产工艺】 本品经过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	红棕色至深褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无缺损；内容物为粉末状
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
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
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》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.92	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0	2 粗多糖的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝孢子粉中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长处，其吸光度值大小与三萜类物质含量成正比，以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

如无特殊说明所用试剂均为分析纯

1.2.1 氯仿

1.2.2 香草醛

1.2.3 高氯酸

1.2.4 冰醋酸

1.2.5 无水乙醇

1.2.6 齐墩果酸（对照品）

1.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：精密称取95℃干燥2h的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液：此溶液临用前配置。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计

1.3.2 分析天平（感量为±0.1mg）

1.3.3 水浴锅

1.3.4 干燥箱

1.3.5 常用玻璃仪器：如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 标准曲线的绘制：分别精密吸取齐墩果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL，置于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。置70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计于545nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，三萜含量为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.5 样品处理：取样品内容物约0.2g，准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿。置60℃（±1℃）水浴回流2h，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿，再回流1h，常压过滤。合并滤液，常

压水浴蒸干。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至50mL，得待测液。

1.6 测定：吸取待测液1.00mL，置于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。置70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀，以试剂空白溶液做参比，在30min内，用紫外可见分光光度计于545nm波长处测吸光度值，通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1(1-x) \times \frac{V_2}{V_1} \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中总三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；

m₁—试样质量，g；

m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；

V₁—待测液定容的体积，mL；

V₂—测定用的样液体积，mL；

x—试样含水量，g/100g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：苯酚-硫酸试剂可与游离的寡糖、多糖中的己糖、糖醛酸起显色反应，己糖在490nm波长处有最大吸收，吸光度值与糖含量呈线性关系。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级

2.2.1 浓硫酸。分析纯，95.5%。

2.2.2 80%苯酚。80g苯酚（分析纯，重蒸馏试剂）加20g水使之溶解。在冰箱中避光长期储存。

2.2.3 6%苯酚。临用前以80%苯酚配置。

2.2.4 葡萄糖标准储备溶液：准确称取0.5451g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，用纯化水溶解后移入100mL容量瓶中，加纯化水定容。此溶液1mL含4955.45μg葡萄糖。

2.2.5 葡萄糖标准使用液：准确称取1.0mL葡萄糖储备液置于50mL容量瓶中，加纯水稀释至刻度，此溶液每mL相当于99.11μg葡萄糖。

2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min

2.3.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

2.3.3 水浴锅

2.4 标准曲线的绘制：吸取0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2、1.4、1.6mL葡萄糖标准使用液（相当于含0、19.8、39.6、59.4、79.2、99.0、118.8、138.6、158.4μg葡萄糖），于25mL比色管中，分别以纯水补至2.0mL，加入6%的苯酚1.0mL，再分别加入浓硫酸5.0mL，静置10min，摇匀，室温放置20min后，用1cm比色杯，以零管为参比，于490nm波长处测定吸光度值，以多糖含量（μg）为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 试样处理与测定：准确称以均匀研碎的样品粉末2~3g，加入5倍蒸馏水，98~100℃，提取5h，纱布粗滤，离心（3000r/min）10min，残渣弃去，上清液浓缩至一半，加3倍95%乙醇，沉淀离心（2700r/min）15min，上清液弃去，沉淀物即为粗多糖m₁。称取适量粗多糖m，加纯水定容至250mL，得待测液，备用。吸取1.0mL待测液，按2.4项标准曲线的绘制方法测定吸光度值，在标准曲线上查得其多糖含量A（μg）。

2.6 结果计算

$$\rho_1 = \frac{A \times 0.9}{10^6 \times m \times \frac{V_2}{V_1}} \times 100$$

式中：

ρ_1 —沉淀物中粗多糖的含量，g/100g；
A—待测液中粗多糖含量， μg ；
c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
m—所取的粗多糖质量，g；
 V_1 —样品待测液的体积，mL；
 V_2 —测定所用待测液的体，mL；
0.9—校正系数。

$$X = \frac{m_1}{m_2} \times \rho_1 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
 m_1 —沉淀所得的粗多糖质量，g；
 m_2 —样品质量，g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，温开水送服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
