

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150670

乐奔拓®灵芝菌丝体口服液

- 【原料】 灵芝菌丝体
- 【辅料】 果葡糖浆、莲子、黄原胶、柠檬酸、DL-苹果酸、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（灵芝菌丝体：加纯化水85～95℃提取60～70min；莲子：加纯化水121～125℃提取5min）、配制、高温短时灭菌（121～127℃，22～25sec）、灌装、二次灭菌（100℃，45min）、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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	淡褐色
滋味、气味	味甜，具淡淡灵芝气味
状态	液体，允许有少量沉淀，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
pH值	3.5～4.5	GB 8538
可溶性固形物，%	7.0～8.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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/mL	≤ 1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/mL	$\leq 0. 43$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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），mg/100 mL	≥ 200	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝作指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸铜钠铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

1.2 仪器：全玻璃标准磨口回流装置（500mL，水解用）。

1.3 试剂

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）、0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖（购自中国食品药品检定研究院），加水溶解，并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现配现用。

1.4 样品处理：将样品摇匀后，准确移取样品15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度 $>90^\circ\text{C}$ ），冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心30min，小心用吸管将上层液体吸去。将离心瓶中醇析物用50mL热水（温度 $>90^\circ\text{C}$ ）少量多次转移至250mL磨口三角瓶中，加入15mL浓盐酸，开启冷凝管，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液（约15mL）粗调pH值，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH试纸调）。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在2min内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至溶液蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品液体积。同法平行操作三份，取其平均值即为预测体积。

1.7 样品测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积少1mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴定至蓝色刚好褪去为终点，记录消耗样品溶液消耗的总体积。同法平行操作三份，得出平均消耗体积（ V_2 ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{V_3 \times V_2} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；
- V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；
- C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
- V_3 —样品称取体积，mL；
- V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；
- V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝菌丝体

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i>
制法	经菌种活化、逐步放大培养、减压浓缩、冷冻干燥（-40℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色或者棕褐色粉末；具有灵芝特有的菇味及苦味，无异味；无肉眼可见杂质
水分，%	≤10
粒度	100%可以通过30目筛
粗多糖，g/100g	≥10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

- 2. 果葡糖浆：应符合GB/T 20882《果葡糖浆》的规定。
- 3. 莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。
- 5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 6. DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。
- 7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。