

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140117

长乾牌灵芝红景天茶多酚胶囊

changqianpailingzhihongjingtianchaduofenjiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉、红景天提取物、茶多酚、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	囊壳透明，内容物呈深棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁；内容物为小颗粒状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 取样品0.6g，加水10mL，搅拌溶解20min，滤过，沉淀物置显微镜下观察：散在孢子卵形，顶端平截，双层壁，外壁透明平滑，内壁棕褐色或淡棕色，有明显的纹筛，孢子大小为（6～10μm）×（11～14μm）。

2 取样品0.6g，加水10mL，搅拌溶解20min，滤过，取滤液2mL，滴加新鲜配制的5%α-萘酚乙醇溶液10滴，沿管壁缓缓滴加硫酸1mL，在两液界面显紫红色环。

3 取样品0.6g，加水10mL，搅拌溶解20min，滤过，取滤液适量滴于滤纸上，晾干，滴加茚三酮试液1～2滴，在105℃烘数分钟，显紫红色斑点。

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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/g	≥6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“灵芝”项下“多糖含量测定”规定的方法
茶多酚（以没食子酸丙酯计），mg/g	≥100	1 茶多酚的测定
红景天苷, mg/g	≥3.5	2 红景天苷的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成紫蓝色络合物，用分光光度法测定其含量。虽然各种儿茶素呈色度不同，但茶多酚中的儿茶素组成范围大致相同，在此范围内，对吸光度值的影响不大，故用一条标准曲线即可。此标准曲线与（-）表没食子儿茶素没食子酸酯的标准曲线一致，但因（-）表没食子儿茶素没食子酸酯不易得到，故用没食子酸丙酯。因10mL没食子酸丙酯的吸光度与15mL（-）表没食子儿茶素没食子酸酯的吸光度相等，故规定从没食子酸丙酯的标准曲线得到的量乘以1.5作为茶多酚的换算系数。

注：“（-）表”表示“左旋顺式”。

1.2 试剂

1.2.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁（GB 664）1.0g、酒石酸钾钠（GB 1288）5.0g，加水溶解并定容至1L，此液稳定10天。

1.2.2 1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠（GB 1263）23.877g，加水溶解并稀释至1L。

1.2.3 1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾（GB 1274）9.078g，加水溶解至1L。

1.2.4 pH7.5的磷酸缓冲液：取1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液15mL，混匀。

1.3 仪器：分光光度计

1.4 标准溶液的配制：精确称取没食子酸丙酯（105℃烘干1h）250mg，溶于100mL水中作为母液，分别吸取母液1、2、4、6、8、10mL至10mL容量瓶中，用水定容配制成100mL中含没食子酸丙

酯25、50、100、150、200、250mg六种不同浓度的标准溶液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取不同浓度的没食子酸丙酯标准溶液1mL和酒石酸铁溶液5mL，置于一系列25mL容量瓶中，用pH7.5的缓冲液定容。用水代替没食子酸丙酯作为对照，用1cm的比色杯于540nm波长处测定吸光度值。所测的吸光度值与对应的没食子酸丙酯浓度绘制成标准工作曲线。

1.6 供试液的制备：精确称取样品200mg，置于100mL烧杯中，加入20~30mL、90℃以上的沸水溶解，超声5min，冷却，移入100mL容量瓶中，定容、过滤，弃去最初的滤液约20mL，所剩滤液为供试液。

1.7 测定：准确吸取供试液2mL，置25mL容量瓶中，加酒石酸铁溶液5mL，充分混匀，用pH7.5的磷酸缓冲液定容。以试剂空白液为参比，于540nm波长处测定吸光度值。

1.8 结果计算

$$X = E \times 1.5 \times \frac{500}{m \times (1-G)}$$

式中：

X—样品中茶多酚含量（以没食子酸丙酯计），mg/g；

m—样品质量，mg；

G—样品水分，%；

E—根据样品测得的吸光度值（A）从标准曲线上查得的没食子酸丙酯相应含量，mg/100mL；

1.5—茶多酚的换算系数。

2 红景天苷的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：C₁₈柱

2.1.2 流动相：甲醇-水=15:85

2.1.3 检测波长：275nm

2.1.4 进样量：10μL

2.1.5 理论塔板数：按红景天苷峰计算应不低于2000

2.2 标准曲线的绘制：精密称取红景天苷4.28mg，加甲醇配制成浓度为428μg/mL的溶液，精密量取上述溶液，加甲醇稀释，分别配制成浓度为0.0、8.56、21.4、42.8、214、428μg/mL的红景天苷标准溶液。以红景天苷峰面积和浓度进行线性回归，得标准曲线方程。

2.3 供试液的制备：精密称取样品0.5g，置于50mL容量瓶中，加入甲醇40mL，超声提取10min，取出，放冷，加入甲醇定容至50mL，摇匀，0.45μm滤膜过滤，取续滤液作为供试品溶液。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 305mg/粒

【贮藏】 置阴凉、避光处

【保质期】 24个月
