

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140217

学者牌灵芝胶囊

XueZhePaiLingZhiJiaoNang

【配方】 灵芝、麦芽糊精

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、干燥、粉碎、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	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品固特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损、无漏粉；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中灵芝项下“鉴别（2）”规定的方法鉴别。

【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，%	≤6.5	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40	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/T 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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 13.3	1 粗多糖的测定
总三萜化合物（以齐墩果酸计），g/100g	≥ 0.4	2 总三萜化合物的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：将混匀的样品经加热回流提取、葡萄糖苷酶去除麦芽糊精、乙醇沉淀、苯酚硫酸法显色后，其呈色强度与溶液中粗多糖的浓度成正比，于490nm波长处比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 纯水

1.2.2 无水乙醇：分析纯

1.2.3 苯酚：分析纯

1.2.4 5%苯酚溶液：取5g苯酚，加水100mL溶解，混匀。

1.2.5 浓硫酸： $\rho=1.84\text{g/mL}$

1.2.6 0.1mg/mL葡萄糖标准溶液：精密称取经五氧化二磷减压干燥器干燥12h的葡萄糖标准品（中国食品药品检定研究院）适量，加水制成浓度为0.1mg/mL的标准溶液。

1.2.7 葡萄糖苷酶：密度1.2g/mL，Sigma公司。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量0.01mg

1.3.2 水浴锅

1.3.3 离心机

1.3.4 可见分光光度计

1.3.5 50mL、100mL容量瓶

1.3.6 25mL具塞比色管

1.4 供试品溶液的制备：取样品内容物0.5g，加水100mL，称定重量，加热回流1h，冷却至60℃，加葡萄糖苷酶0.1mL，60℃保温1h，酶解淀粉至加碘液检查不变蓝为止，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置于50mL离心管中，加乙醇18mL，摇匀，静置10min，以4000r/min的速度离心10min，沉淀加水溶解，转移至50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 标准曲线的绘制：分别精密吸取标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置于25mL具塞比色管中，加水至2mL，精密加入5%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入浓硫酸5mL（与液面垂直加入），摇匀，置沸水浴中保温2min，取出，置冰水浴中冷却5min，取出，静置10min，以相应试剂为空白，用分光光度计于490nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，葡萄糖浓度为横坐

标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液2mL，置于25mL具塞比色管中，按1.5项标准曲线的绘制方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的浓度，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times 50 \times 100}{m \times 2 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—从标准曲线上读出粗多糖的浓度，μg/mL；

m—样品重量，g。

2 总三萜化合物的测定

2.1 原理：样品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，用比色法测定总三萜类化合物的含量。

2.2 试剂

2.2.1 氯仿：分析纯

2.2.2 香草醛：分析纯

2.2.3 冰乙酸：分析纯

2.2.4 高氯酸：分析纯

2.2.5 无水乙醇：分析纯

2.2.6 齐墩果酸标准储备液（0.1mg/mL）：精密称取经五氧化二磷减压干燥器干燥12h的齐墩果酸标准品（中国食品药品检定研究院）适量，加无水乙醇制成浓度为0.1mg/mL的储备液。

2.2.7 5%香草醛-冰乙酸溶液：称取2.5g香草醛，加冰乙酸30mL溶解并定容至50mL。此溶液临用前配制。

2.3 仪器

2.3.1 可见分光光度计

2.3.2 分析天平：感量为±0.1mg

2.3.3 水浴锅

2.3.4 干燥箱

2.3.5 常用玻璃仪器：如容量瓶、具塞比色管等

2.4 标准曲线的绘制：吸取齐墩果酸标准储备液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL和高氯酸0.8mL，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。加入冰乙酸5mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用可见分光光度计于545nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，齐墩果酸含量为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 供试品溶液的制备：取样品内容物0.5g，置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿，60℃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，超声使其溶解，再用无水乙醇定容至50mL，即得供试品溶液。

2.6 样品测定：精密量取供试品溶液1mL，置于25mL具塞比色管中，按2.4项标准曲线的绘制方法，自“常压水浴蒸干溶剂”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中总三萜化合物的质量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{M \times 50}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中总三萜类化合物含量（以齐墩果酸计），g/100g；

M—从标准曲线上读出总三萜类化合物的质量，μg；

m—样品重量，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2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
