国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140464

灵芝葛根软胶囊

lingzhigegengruanjiaonang

【配方】 葛根提取物、灵芝提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄、亮蓝

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈浅棕红色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，外观光滑，无粘结、变形、漏油现象；内容物为油状物
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
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB/T 5009.56
过氧化值，meq/kg	≤ 15.0	GB/T 5009.56
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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
柠檬黄, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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
葛根素, g/100g	≥7.5	GB/T 22251
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥0.9	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品提取液用乙醇沉淀分离，再与苯酚-硫酸作用形成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 D-无水葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.3.2 硫酸溶液

1.3.3 无水乙醇：分析纯

1.3.4 苯酚：分析纯

1.3.5 浓硫酸：分析纯

1.3.6 硫酸溶液（2mol/L）：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1000mL。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡萄糖对照品溶液：取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.010g，精密称量后加水溶解并定容至100mL，混匀，每1mL约含葡萄糖0.1mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取样品2.0g，精密称定，置于150mL三角瓶中（加玻璃珠数粒），加水50mL，

盖塞，置100℃水浴中提取60min，取出，放冷，转移至100mL容量瓶中，洗涤三角瓶数次，补加水至刻度，摇匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液2.0mL，置于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，摇匀后静置2h以上，以3000r/min离心5min，沉淀以80%乙醇溶液洗涤，离心，弃去上清液，反复操作数次。沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移至50mL的容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于漩涡混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸15min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取供试品溶液2.0mL，按1.5项标准曲线的绘制步骤于485nm波长处测定吸光度值，根据标准曲线计算得测定液中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{M_S \times V_2 \times 10^3} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—样品测定液中多糖浓度，mg/mL；

M_S—样品重量，g；

V₁—样品提取液体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液的定容体积，mL；

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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】 1g/粒

【贮藏】 密封，置于常温干燥处保存

【保质期】 24个月