

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140780

绿盈牌珍芝爱胶囊

lvyingpaizhenzhiai jiaonang

【配方】 灵芝提取物、西洋参、香菇提取物、猴头菇提取物

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌、混合、制粒、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	内容物呈棕黄至棕褐色
滋味、气味	具中药气味、味苦
性状	硬胶囊，完整，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂物

【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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 12	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	≤ 0.1	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/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 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥10.0	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.5	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 氢氧化钠: 分析纯
- 1.1.2 五水硫酸铜: 分析纯
- 1.1.3 葡聚糖标准品
- 1.1.4 柠檬酸钠: 分析纯
- 1.1.5 无水硫酸钠: 分析纯

1.2 仪器

- 1.2.1 分析天平
- 1.2.2 分光光度计
- 1.2.3 离心机
- 1.2.4 恒温水浴锅

1.3 试剂

- 1.3.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。
- 1.3.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取氢氧化钠100g, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。
- 1.3.3 铜试剂储备液: 称取 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 0.3g、柠檬酸钠30.0g, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。
- 1.3.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液50mL, 加水50mL, 混合后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。
- 1.3.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入铜试剂溶液10mL、氢氧化钠溶液10mL, 混匀。
- 1.3.6 硫酸溶液(10%): 取浓硫酸100mL加入到800mL水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。
- 1.3.7 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.3.8 葡聚糖标准储备液: 称取已干燥至恒重的葡聚糖约0.5g, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。
- 1.3.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混

匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL。加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，精密加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后，照紫外-可见分光光度法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VA]，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。以葡聚糖的量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。

1.5 样品制备

1.5.1 样品提取：取5粒样品的内容物，研细，取约0.55g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，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2min，冷却至室温，照紫外-可见分光光度计法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VA]，于485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上读出供试品溶液中葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

【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，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处，密封保存

【保质期】 24个月
