

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140961

科伦牌灵芝孢子粉刺五加胶囊

kelunpailingzhibaozifenciwujiajiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉、刺五加提取物、麦芽糊精、预胶化淀粉、磷酸钙、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15	GB 5009.4
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
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

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.4	1 总皂苷的测定
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.7	2 灵芝三萜的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 D101大孔树脂
- 1.1.2 正丁醇：分析纯
- 1.1.3 乙醇：分析纯
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re标准品
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：取人参皂苷Re标准品约7.5mg，精确称定，用甲醇溶解并定容至50.0mL，即每毫升含人参皂苷Re0.15mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计
- 1.2.2 层析柱

1.3 试样处理：取试样，研细。称取试样约1.2g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加40mL水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，离心，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4 柱层析：用内径1cm的层析管，内装3cm D101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。另精密吸取人参皂苷Re对照品溶液1.0mL，置于蒸发皿中，挥干。

1.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色皿于560nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{M} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- M—试样质量，g。

2 灵芝三萜的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 紫外-可见分光光度计
- 2.1.2 香草醛溶液：称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25mL。
- 2.2 标准溶液的配制：取熊果酸对照品约5mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容，作为对照品溶液。
- 2.3 试样处理：取试样适量，研匀，取约1.0g，精密称定，置于索氏提取中，加氯仿适量，80℃水浴回流2h，适量挥去氯仿（剩余约30mL），置于50mL容量瓶，用氯仿洗涤烧瓶并转移至容量瓶中，加氯仿至刻度，摇匀即可。
- 2.4 显色：精密量取对照品溶液1mL及试样溶液2mL，分别置于带塞试管中，挥干，在上述已挥干的试管中准确加入5%香草醛醋酸溶液0.2mL，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后，置60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却，精密加入5.0mL冰乙酸，摇匀，于560nm波长处测定吸光度值。
- 2.5 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{50}{M} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中灵芝三萜量（以熊果酸计），g/100g；
A₁—被测液的吸光度值；
A₂—标准液的吸光度值；
C—标准管熊果酸的浓度，mg/mL；
M—试样质量，g。

- 【保健功能】 改善睡眠、增强免疫力
- 【适宜人群】 睡眠状态不佳者、免疫力低下者
- 【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女
- 【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服
- 【规格】 0.4g/粒
- 【贮藏】 密封，置于阴凉干燥处
- 【保质期】 24个月
-