

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130435

山水方正®灵芝松花粉片（香橙味）

- 【原料】 松花粉、灵芝提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、香橙香精、薄膜包衣剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、柠檬黄、日落黄）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈黄色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来异物

【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，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.5	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥2.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品溶液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 500mL水解瓶：带冷凝回流装置

1.2.4 电炉：1000W

1.2.5 pH计

1.2.6 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇

1.3.4 浓盐酸

1.3.5 40%氢氧化钠溶液

1.3.6 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀

释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，临用新配。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL，加7.5mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物（或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去）。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%氢氧化钠溶液粗调，后用稀氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH值在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（V₁），用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用葡萄糖标准溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（V_G）。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样品溶液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样品溶液消耗的总消耗体积，同时平行操作3次，取其平均值（V₂）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲液、乙液各5mL）消耗葡萄糖标准溶液的体积，mL；
- c—葡萄糖标准溶液的浓度，mg/mL；
- m—样品质量，g；
- V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；
- V₂—测定时平均消耗样品溶液体积，mL；
- 1000—mg换算成g的换算系数；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 松花粉：应符合GH/T 1030《松花粉》的规定。
- 2. 灵芝提取物

项 目	指 标
	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum (Leyss. e

来源	x Fr.)Karst.或紫芝Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别10、8倍量水煎煮提取2次，每次2 h）、减压浓缩、真空干燥（-0.08Mpa，70℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率（得率），%	约10
感官要求	棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
细度，目	80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出

3. 微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

5. 薄膜包衣剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、柠檬黄、日落黄）

项 目	指 标
来源	羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、柠檬黄、日落黄
制法	经称取、配制、研磨、混合、过筛等工艺制成
感官要求	黄色粉末
细度	100目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
柠檬黄，g/kg	≤10
日落黄，g/kg	≤10
菌落总数，CU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出
-------------------	------