

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120291

鹏鹞牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 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。
- 【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；药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00152005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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品原料固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑、完整光洁，无粘结、变形或破裂，内容物为粉状；无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
六六六，mg/kg	≤0.1	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/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/g	≤ 25	GB 4789. 15
酵母, CFU/g	≤ 25	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
志贺氏菌	不得检出	GB 4789. 5
溶血性链球菌	不得检出	GB 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
多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	$\geq 1. 42$	1 多糖的测定

1 多糖的测定

1.1 原理：糖是由单糖、双糖和多糖组成，浓硫酸会使多糖和双糖水解变成单糖，单糖又迅速脱水成糠醛，蒽酮和糠醛反应会生成有色物质，在可见光下的吸收值为625nm，因此能在波长下进行比色。在一定含糖范围内，颜色的深和浅与糖的含量的多少成正比关系，故可以用于糖的定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 硫酸蒽酮溶液。

1.2.2 乙醇。

1.2.3 葡萄糖标准品：来源于中国食品药品检定研究院，纯度99.9%

1.3 仪器：紫外分光光度计。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取在105℃干燥至恒重的葡萄糖12mg，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得每1mL含葡萄糖0.12mg的对照品溶液。

1.5 标准曲线的制备：分别精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，立即摇匀，放置15min，立即置冰浴中冷却15min取出，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品处理：取样品内容物混匀，精密称取1.0g，置250mL圆底烧瓶中，加水60mL，静置1h，加热回流4h，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣及滤纸置烧瓶中，加水60mL，加热回流3h，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水5mL溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇75mL，摇匀，在4℃放置12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至100mL容量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液3mL，置25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.7 样品测定：精密量取样品溶液2.0mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“自精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算样品中多糖相当于葡萄糖的含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 25 \times 8}{M \times 10^6 \times 3 \times 2} \times 100$$

式中：

X—样品中多糖的含量（以无水葡萄糖计），g/100g；

C—由标准曲线算得被测液中多糖量，μg/mL；

M—样品称取量，g。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

2. 破壁灵芝孢子粉

破壁灵芝孢子粉质量要求

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经过筛、水洗、烘干（至水分小于9%）、珍珠球研磨破壁（以线速度8.0m/s研磨1.5h）等主要工艺加工制成。
破壁率，%	≥98
感官要求	内容物为棕褐色粉末，含假颗粒粉状，有灵芝孢子油
多糖（以无水葡萄糖计），%	≥1.5
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
多肽鉴别	应呈正反应（蓝紫色）
多糖鉴别	应呈正反应（紫红色环）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。