

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110382

宝生园牌灵芝孢子粉蜂胶胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、蜂胶粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00132002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 | 内容物为黄褐色或深褐色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 内容物口尝有特殊涩味、微苦，有灵芝孢子粉和蜂胶特有的气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，外观应整洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物应均匀细粉，疏松无结块 |
| 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 |

【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，% | ≤4.0 | GB 5009.4 |
| 蛋白质，% | ≥10.0 | GB 5009.5 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.9 | GB 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

| | | |
|------------|------|--------------|
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 | 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 | ≤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 | ≤25 | 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（以葡聚糖计），mg/100g | ≥900 | 1 粗多糖的测定 |
| 总黄酮（以芦丁计），mg/100g | ≥2600 | 2 总黄酮的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理：分子量大于10000道尔顿的多糖经80%乙醇沉淀后，加入碱性铜试剂，选择性地从其他高分子物质中沉淀出葡聚糖，沉淀部分与苯酚-H₂SO₄反应，生成有色物质，在485nm波长下，有色物质的吸光度值与葡聚糖浓度成正比。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除特殊说明外，实验用水为蒸馏水，试剂为分析纯。

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100g氢氧化钠，加蒸馏水稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.3.3 铜储备液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.3.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL 100g/L氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取5.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀备用。置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量5×10⁵、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液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1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL，置50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混合5min后，以30

00r/min离心5min, 弃上清液, 残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后供沉淀葡聚糖用。

1.4.3 沉淀葡聚糖: 准确吸取1.4.2项终溶液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, 于沸水浴中煮沸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%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。

1.5 标准曲线的绘制: 精密吸取葡聚糖标准应用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (分别相当于葡聚糖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, 在旋转混匀器上混匀, 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, 冷却后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

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质量, mg;

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量, mg;

m_3 —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 —葡聚糖溶液体积, 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。

2 总黄酮的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 μ g/mL。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液: 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μ g;

M—试样质量, g;

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 破壁灵芝孢子粉

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|---|
| 来源 | 多孔菌科真菌赤灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (<i>Leys s. ex Fr</i>) <i>Karst</i> 的干燥孢子粉 |
| 制法 | 经湿热灭菌(105℃, 900s)、干燥(80℃, 3 h)、粉碎、过筛、破壁、包装等主要工艺加工制成 |
| 破壁率, % | ≥95 |
| 感官要求 | 棕褐色粉末, 干燥, 无粘连; 具灵芝孢子粉特有的香味, 无异味; 无正常视力可见杂质 |
| 粗多糖, mg/100g | ≥1400 |
| 蛋白质, % | ≥10 |
| 水分, % | ≤9.0 |
| 灰分, % | ≤7.0 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.5 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六, mg/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 酵母, CFU/g | ≤25 |
| 霉菌, CFU/g | ≤25 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 |
| 志贺氏菌 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |
| 溶血性链球菌 | 不得检出 |

2. 蜂胶粉: 应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。
