

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100768

康道牌灵芝提取物孢子油软胶囊

【原料】 灵芝提取物、灵芝孢子油

【辅料】 明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 包装瓶应符合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	内容物呈棕色至棕黑色，囊皮呈淡黄色
滋味、气味	内容物具有灵芝固有的滋味、气味
性状	软胶囊，外形完整、无破损、无渗漏；内容物为油膏状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB/T 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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），g/100g	≥4.2	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥12.6	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

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

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准品：购自Sigma公司，含量99.9%。

1.2.9 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量50000、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。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.10 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密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，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比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品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项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混合后静置过夜，以10000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，残渣用水溶解并定容至10mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2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，冷却后以10000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L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：精密吸取样品测定液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后，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

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 试剂

2.1.1 高氯酸：分析纯。

2.1.2 冰醋酸：分析纯。

2.1.3 香草醛溶液：称取香草醛5g，加入冰醋酸100mL，溶解即得。

2.1.4 甲醛：分析纯。

2.1.5 齐墩果酸标准溶液：精密称取105℃干燥至衡重的齐墩果酸10mg，置于10mL容量瓶中，定容至刻度。

2.2 样品制备：精密称取烘干的样品0.5g，用乙酸乙酯浸泡所称样品并定容至50mL，超声提取30min，期间经常摇动，于离心机中在4000r/min离心10min，取上清液备用。

2.3 标准曲线的绘制：精密吸取齐墩果酸标准溶液0、20、40、60、80、100μL，置于10mL具塞试管中，用氮吹仪吹干溶剂，加香草醛0.2mL、高氯酸0.5mL，混匀后于60℃水浴中保温20min，取出后迅速冷却，再加冰醋酸5mL，混匀后于550nm波长处测定吸光度值，求得回归方程。

2.4 样品测定：精密吸取样品液0.1mL，置于10mL具塞试管中，用氮吹仪吹干溶剂，加香草醛0.2mL、高氯酸0.5mL，混匀后于60℃水浴中保温20min，取出后迅速冷却，再加冰醋酸5mL，混匀后于550nm处测定吸

光度值。

2.5 结果计算

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

式中：

W—样品中灵芝三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—从标准曲线上查得的样品分解液的三萜含量（以齐墩果酸计）， μg ；

M—样品质量，g；

V_1 —样品定容体积，mL；

V_2 —比色测定时移取试样的体积， μL 。

【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. 灵芝提取物

灵芝提取物质量要求

项 目	指 标
原料来源	灵芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.)； 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（第一次加12倍量水煎煮2h，第二次加10倍量水煎煮1h）、过滤、浓缩、醇沉、离心、喷雾干燥（进口温度200~240℃，出口温度75~85℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	5
感官要求	棕褐色粉末；味微苦，具灵芝固有的气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
粗多糖，%	≥ 30
粒度	100%能通过60目筛
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$
沙门氏菌	$\leq 0/25$

2. 灵芝孢子油

灵芝孢子油质量要求

项 目	指 标
原料来源	破壁灵芝孢子粉
制法	经制粒、真空干燥（45~50℃）、过筛、超临界CO ₂ 萃取（2.8MPa，45℃，2.5h）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	22
感官要求	淡黄色油状液体，无异味；无肉眼可见杂质
灵芝三萜（以齐墩果酸计），%	≥ 20

过氧化值, %	≤0.25
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

3. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

