

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050795

海王牌灵芝孢子粉胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、过筛、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。

【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	内容物具灵芝特有气味，味微苦
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末，细腻、均匀；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，%	≤8.0	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	≤0.2	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	≤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), mg/100g	≥730	1 粗多糖的测定
灵芝三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥2	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：真菌多糖主要由葡聚糖构成，可水解成葡萄糖等单糖，后者在浓硫酸作用下，脱水生成糠醛，糠醛再与苯酚作用形成一种桔红色-紫色络合物，且在488nm波长处有最大吸收峰，在一定范围内吸光度值与还原糖含量成正比。

1.2 试剂

1.2.1 基准葡萄糖：分析纯

1.2.2 95%乙醇：化学纯

1.2.3 浓硫酸：化学纯，比重1.84

1.2.4 5%苯酚溶液：称取5.0g重蒸苯酚，溶于100mL的水溶液中。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平

1.3.2 紫外分光光度计

1.3.3 可调式定量加液器

1.3.4 恒温水浴锅

1.3.5 旋转蒸发器

1.3.6 离心机

1.4 标准曲线的制备：准确称取10mg基准葡萄糖，溶解于100mL的水溶液中，配制成100mg/L的标准溶液。分别吸取2、4、6、8、10mL标准溶液定容至10mL，配制成20、40、60、80、100μg/mL的溶液。分别吸

取1mL上述溶液，加入5%的苯酚溶液2mL，立即加入5mL浓硫酸摇匀，静置10min后，置于25℃的水浴锅中保持20min，用紫外分光光度计在488nm波长处测定其吸光度值，同时用蒸馏水做空白对照。以浓度（μg/mL）为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取样品10.00g于250mL三角瓶中，加入100mL蒸馏水，80℃的水浴锅中提取4h后过滤，滤渣再用60mL的蒸馏水再提取一次，合并两次滤液。将滤液用旋转蒸发仪真空浓缩至四分之一体积。用一定体积的95%乙醇沉淀浓缩液（其中乙醇终浓度达80~85%）。离心得沉淀，沉淀再用95%乙醇多次洗涤后烘干备用。沉淀物用一定体积的3N盐酸溶解，于沸水浴中水解2h后定容，体积为B。

1.6 样品测定：将水解液稀释C倍，吸取1mL按1.4法测定其OD值，查标准曲线得水解液浓度D，3.1.7 结果计算

$$X = \frac{B \times C \times D}{10^6 \times 10.00} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

B—稀释体积，mL；

C—稀释倍数；

D—根据标准曲线查得的水解液浓度，μg/mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

如无特殊说明所用试剂均为分析纯。

2.2.1 氯仿

2.2.2 香草醛

2.2.3 冰乙酸

2.2.4 高氯酸

2.2.5 无水乙醇

2.2.6 齐墩果酸（对照品）

2.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

2.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计

2.3.2 分析天平（感量为±0.1mg）

2.3.3 水浴锅

2.3.4 干燥箱

2.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

2.4 测定步骤

2.4.1 吸取齐墩果酸储备液（2.2.7）0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配制得5%香草醛-冰乙酸溶液（2.2.8）0.20mL和高氯酸（2.2.4）0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸（2.2.5）5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

2.4.2 取破壁灵芝孢子粉约0.2g，准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿（2.2.1）。60℃（±1℃），水浴回流2小时，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿（2.2.1），再回流1小时，常压过滤。合并过滤，常压水浴蒸干。加入无水乙醇（2.2.5）约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇（2.2.5）定容至50mL，得待测液。

2.4.3 吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配制得5%香草醛-冰乙酸（2.2.8）溶液0.20mL和高氯酸（2.2.4）0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15分钟，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。加冰乙酸（2.2.3）5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1 (1-x) \times V_2/V_1 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—试样的质量，g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V₁—待测液定容的体积，mL；
- V₂—测定用的样液体积，mL；
- x—试样的含水量，g/100g。

计算结果保留三位有效数字。

【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	真菌科植物伞菌目灵芝孢子粉属赤芝的担子体
制法	经预处理、破壁（物理剪切，破壁时间30～120min）、过筛、烘干（55～65℃）、包装等工艺制成
感官要求	棕褐色粉末，有灵芝的特殊香味，味微苦，颗粒均匀细腻，可溶于水或形成混悬液
破壁率，%	≥90
灵芝多糖，%	≥1.0
蛋白质，g/100g	≥10
水分，%	≤8
灰分，%	≤3.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改