

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060162

正信<sup>®</sup>灵芝提取物多种矿物质胶囊

【原料】 灵芝提取物、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、吡啶甲酸铬、亚硒酸钠

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、热压灭菌（105℃，30min）、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取样品2.0g，加乙醇30mL加热回流30min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
钙（以Ca计），g/kg	44.6250~74.3750	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），g/kg	0.8100~1.3500	GB 5009.90
铬（以Cr计），mg/kg	2.9775~4.9625	GB 5009.123
硒（以Se计），mg/kg	4.0650~6.7	GB 5009.93

	750	
水分, %	≤7.0	GB 5009.3
灰分, %	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤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

【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
大肠菌落, 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(以葡萄糖计), g/100g	≥27.4	1 粗多糖的测定
锌(以Zn计), mg/100g	173~288	GB/T 5009.14

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮所合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在620nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min。
- 1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 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 葡萄糖标准液: 准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖(纯度为99%), 加水溶解后以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含1mg葡萄糖, 用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液: 称取0.2g蒽酮置于烧杯中, 缓慢加入100mL浓硫酸(分析纯), 溶解后呈黄色透明溶液, 现用现配。

1.4 样品溶液的制备: 称取均匀研碎的样品粉末1~2g, 置于100mL的离心瓶中, 加15mL热水(温度>90℃)搅拌直至溶解无沉淀为止, 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75mL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), 后加入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，并小心弃去上清液，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℃），其中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%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，在置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH试纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液，即得（为待测液）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收度值，绘制标准曲线。

1.6 换算因子的测定：称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于葡萄糖的质量（mg）。由下公式计算换算因子F。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

F—换算因子；

m—多糖纯品的质量，mg；

m<sub>1</sub>—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—样品溶液的稀释倍数。

1.7 样品测定：准确吸取待测的样品溶液1.0mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤，于620nm波长下测定吸光度值，求出样品含糖量。

1.8 结果计算

$$\text{粗多糖} = \frac{m}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

m<sub>1</sub>—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品称样量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

**【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

#### 灵芝提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	灵芝子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经去杂、净洗、粉碎、提取（80℃以上水浸泡3次，每次3h，加水量分别为8、6、4倍，过滤，取滤液）、浓缩（至相对密度为1.2，25℃测）、一次醇沉（调含醇量达75%，离心分取沉淀物）、溶解（水，煮沸、过滤）、二次醇沉（调含醇量达47%，离心，取沉淀物）、

	喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度70~85℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	4
性状	棕色粉末
多糖含量，%	≥30
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤7.0
粒度	80目
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 吡啶甲酸铬

#### 吡啶甲酸铬的质量标准

项 目	指 标
来源	吡啶甲酸、三氯化铬
制法	吡啶甲酸和三氯化铬反应生成
性状	紫红色粉末
吡啶甲酸铬（干基计），%	≥98
Cr <sup>6+</sup>	不得检出
氯化物（Cl），%	≤0.06
水分，%	≤4.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤50
总砷（以As计），mg/kg	≤5.0
硫酸盐（SO <sub>4</sub> ），%	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 亚硒酸钠：应符合 GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。