

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060197

吾灵养生堂牌灵芝孢子胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经装囊、包装、辐照灭菌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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	微涩，具原料特有气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉状
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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤10	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
总三萜（以熊果酸计），mg/100g	≥222.1	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：采用分光光度法测定标志性成分总三萜的含量，用熊果酸或齐墩果酸为标准品，香草醛-冰乙酸及高氯酸显色。熊果酸于548nm波长处有最大吸收且空白对照无干扰。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿：分析纯

1.2.2 香草醛：分析纯

1.2.3 冰醋酸：分析纯

1.2.4 碳酸氢钠：分析纯

1.2.5 高氯酸：分析纯

1.3 标准品溶液的制备：精密称取熊果酸标准品（中国食品药品检定研究院）8.0mg，用无水乙醇定容于100mL容量瓶中，即得0.08mg/mL的熊果酸标准品溶液。

1.4 仪器

1.4.1 紫外分光光度计

1.4.2 pH计

1.4.3 分析天平：万分之一

1.4.4 回流装置

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取熊果酸对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL，水浴蒸干后加5%

香草醛-冰醋酸0.5mL，然后再加高氯酸0.8mL，于60℃中加热10min，取出置冰水中冷却，加冰醋酸5mL，摇匀后在548nm波长处测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，熊果酸微克数为横坐标，作标准曲线得回归方程。

1.6 样品处理：取制剂样品5.0g，采用100mL氯仿回流提取二次，每次1.5h，合并提取液，回收溶剂减压浓缩至20mL，浓缩液用碳酸氢钠饱和溶液萃取2次，萃取液在0℃条件下用6mol/L HCl酸化到pH3.5，沉淀析出，用氯仿再提取沉淀，提取液减压干燥，用无水乙醇溶解并定容于50mL容量瓶中。

1.7 样品测定：精密吸取供试品溶液0.5mL，水浴蒸干后加5%香草醛-冰醋酸0.5mL，然后再加高氯酸0.8mL，于60℃中加热10min，取出置冰水中冷却，加冰醋酸5mL，摇匀后于548nm处测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，熊果酸微克数为横坐标，作标准曲线，得回归方程。将样品吸光度值代入回归方程，计算出总三萜含量。

1.8 结果计算：样品一式三份进行测定，结果取其平均值来表示。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
