

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060250

瑞宁牌灵芝胶囊

【原料】 灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经破壁（破壁率≥95%）、辐照灭菌（⁶⁰Co, 6kGy）、提取（加入10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥（0.08Mpa, 80℃）、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	味苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损、粘连等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤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	≤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
六六六，mg/kg	<0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.10	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
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），mg/100g	≥4800	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 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。

1.1.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液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。

1.1.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 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。

1.1.7 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一个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000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mL含葡聚糖10.0mg。

1.1.9 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，此溶液每mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 分光光度计
- 1.2.2 离心机
- 1.3 分析步骤
- 1.3.1 标准曲线制备：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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、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，小心混匀，置沸水浴中煮沸2 min，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。
- 1.3.2 样品处理：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2小时，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。
- 1.3.3 沉淀粗多糖：精密吸取上述项下的滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3～4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。
- 1.3.4 沉淀葡聚糖：精密吸取上述项下溶液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，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm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3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶解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。
- 1.3.5 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，小心加入浓硫酸10.0mL，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。同时做样品空白实验。
- 1.3.6 结果计算

$$X= \frac{(m_1-m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

- X-样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；
- m₁-样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- m₂-样品空白液中葡聚糖质量，mg；
- m₃-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-测定用样品测定溶液体积，mL。

【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. 灵芝孢子粉（经辐照）：

项 目	指 标
来源	赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> （ <i>Leyss. ex F r.</i> ） <i>Karst.</i> ）

制法	经称量、粉碎、过筛、破壁、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末；色泽均匀、干燥、无粉结；具有灵芝香气，无异味，味苦，味感协调适口；无异物，无有害杂质
破壁率，%	≥95.0
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥1860
粗蛋白，%	≥15
水分，%	≤6
灰分，%	≤5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2. 灵芝：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