

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060368

西施兰牌灵芝孢子粉田七胶囊

- 【原料】 灵芝孢子粉、田七
- 【辅料】 玉米淀粉、糊精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	具灵芝特有的气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，内容物为固体粉末
杂质	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	≤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	≤0.2	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（以葡聚糖计），mg/100g	≥700	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥1400	2 总皂苷的测定

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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其显色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 80%乙醇溶液

1.2.3 50g/L苯酚溶液：称取5.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀备用。

1.2.4 浓硫酸（比重1.84）

1.2.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.2.6 葡萄糖标准液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混合器

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(分别相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中，补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0 mL，在旋涡混合器上小心混匀，小心加入浓硫酸10mL，混匀，沸水浴2分钟，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值，以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g,置于100mL容量瓶中，加水80ml左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃初滤液，收集余下滤液。取50ml样品提取液置于100ml具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加入1 mL 10%淀粉酶液和0.5 mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置于55℃~60℃酶解1小时，再加入适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样品液体积的1%）于60℃以下再水解1小时后取出（用碘液检查是否水解完全，如不完全，可延长水解时间至加碘液不变蓝色为止），于电炉小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0ml（ V_2 ），置于50ml离心管中（或2.0ml于15ml具塞离心管中），加入无水乙醇20ml（或8ml），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5分钟，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25ml（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.5.3 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25ml比色管中，补加水至2.0ml，然后按照1.4方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计
- 2.2.2 层析柱
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 灵芝孢子粉

项 目	指 标

来源	灵芝成熟时的孢子粉
制法	普通灵芝成熟时的孢子粉经收集、晒干、过筛等工艺制成
感官要求	黄棕色至棕褐色粉末，具有本品特有的气香，味苦，无异味均匀粉末、无肉眼可见杂质
粗多糖， mg/100g	≥1167
水分， %	≤8.0
灰分， %	≤10.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
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
沙门氏菌	不得检出

2. 田七、玉米淀粉、糊精：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