

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080321

华北牌灵芝绿茶胶囊

- 【原料】 灵芝提取物、绿茶提取物
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 高密度聚乙烯塑料瓶应符合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	外观呈桃红色，色泽均匀；内容物呈土棕色，色泽一致
滋味、气味	微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为细小颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见杂质或异物

【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
多酚，g/100g	≥7.4	GB/T 8313
蛋白质，g/100g	≥2	GB 5009.5
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	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
铬(以Cr计), mg/kg	≤2	《中华人民共和国药典》

【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/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	≥62	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：分子量大于10,000道尔顿的多糖经80%乙醇沉淀后，加入碱性铜试剂，选择性地从其他高分子物质中沉淀出葡聚糖，沉淀部分与苯酚-H₂SO₄反应，生成有色物质，于485nm波长处，有色物质的吸光度值与葡聚糖浓度成正比。

1.2 试剂

实验用水为蒸馏水，其它试剂为分析纯。

1.2.1 80%乙醇：800mL无水乙醇加水200mL。

1.2.2 2.5mol/L NaOH溶液：称取100g NaOH，加蒸馏水稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解至1L。溶液可贮存2周。

1.2.4 铜应用溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用新配。

1.2.5 洗涤液：取水50mL，加入铜应用溶液10mL、2.5mol/L NaOH溶液10mL，混匀。

1.2.6 H₂SO₄溶液(1.8mol/L)：取100mL浓硫酸，用水稀释至1L。

1.2.7 20g/L苯酚溶液：称取2.0g苯酚，加水溶解并稀释至100mL，混匀，备用。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：称取500mg葡聚糖(分子量500,000D)于称量皿中，105℃干燥4h至恒重，置于装有干燥硅胶的干燥器中冷却。准确称取100mg干燥后的葡聚糖，用水定容至100mL，葡聚糖标准浓度为1.0mg/mL。

1.2.9 葡聚糖标准应用液：吸取葡聚糖标准储备液10mL，用水稀释10倍，葡聚糖终浓度为0.1mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.4 样品制备

- 1.4.1 样品提取：称取样品3~8g，加水100mL，置沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至200mL（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。
- 1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液100mL（V₂），置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后，加入无水乙醇40mL，将溶液转至离心管中，以3000r/min离心5min，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖之用。
- 1.4.3 沉淀葡聚糖：取1.4.2项下残渣用水溶解并定容至50mL（V₃），混匀后过滤，弃去初滤液后，取续滤液2.0mL（V₄），加入2.5mol/L NaOH溶液2.0mL、铜应用溶液2.0mL，置沸水煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定用。
- 1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准应用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），分别补充水至2.0mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸10mL，混匀，置沸水浴2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值（A），以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。
- 1.6 测定：取1.4.3项下残渣用1.8mol/L H₂SO₄溶液2.0mL溶解，用水定容至100mL（V₅），准确吸取2.0mL（V₆），置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸，置沸水浴煮沸2min，冷却后比色。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖的含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V_5 \times V_3 \times V_1 \times 0.1}{V_6 \times V_4 \times V_2 \times m}$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；
c—从标准曲线上查得的测定用样品比色管中葡聚糖含量，mg；
V₁—样品提取时定容体积，mL；
V₂—沉淀高分子物质时取液体积，mL；
V₃—沉淀葡聚糖时定容体积，mL；
V₄—沉淀葡聚糖时取液体积，mL；
V₅—测定葡聚糖时定容体积，mL；
V₆—样品比色管中取样液体积，mL；
m—样品重量，g；
0.1—将mg/g换算成g/100g的系数。

【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

项 目	指 标
来源	多孔菌科植物赤灵芝 <i>Ganoderma Lucidun</i> (Curtis:Fr.) P. Karst. 的子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别30、15倍量水95~100℃提取2次，每次3h）、离心、过滤、浓缩、醇沉（醇沉浓度75%）、喷雾干燥（送风温度120~130℃，出风温度80~85℃）、过筛等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	5~10
感官要求	棕色至棕红色粉末，易吸湿，味苦，无异味
灵芝多糖含量，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	95%以上过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
DDT，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶科植物茶 <i>Camellia sinensis</i> O.Ktze的叶子 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（15倍量水80℃煎煮提取2次，每次60min）、离心、过滤、浓缩、喷雾干燥（送风温度160℃，出风温度65~75℃）、粉碎、混合、过筛等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	25~45
感官要求	均匀黄棕色粉状微粒，无可见杂质，香气稍浓，味淡、无异味
茶多酚含量，%	≥40
儿茶素含量，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5
粒度	90%以上过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
DDT，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
