

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090544

爱灵生乐牌灵芝孢子蜂胶胶囊

ailingshenglepaillingzhibaozifengjiao jiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉、蜂胶

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、粉碎、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【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	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.2	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.8	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB/T 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	≤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 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥8.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥8.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应，总三萜的颜色强度与含量成正比，通过分光光度计比色测定样品中总三萜的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 恒温水浴锅

1.2.3 5%香草醛-冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。临用新配（4℃保存7天）。

1.2.4 高氯酸

1.2.5 熊果酸标准样品

1.2.6 乙酸乙酯

1.3 标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品12mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.12mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸溶液、1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处，测定对照品溶液的吸光度值。以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.4 样品测定：精密称定样品0.5g，加入50mL氯仿，搅拌均匀后超声（50℃、45KHz）处理1h，冷却后过滤，除去残渣，提取液定容到50mL。吸取0.3mL提取液，于75~78℃水浴蒸干，然后加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸、1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处，测定样品溶液的吸光度值。

1.5 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量（以熊果酸计，g/100g）} = \frac{\text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量（mg）}} \times 100$$

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密闭，置于通风干燥处保存

【保质期】 24个月
