

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220284

启慧牌破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 糊精、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装主要工艺加工制成。
- 【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	内容物棕色至褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒状粉末
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤7	GB 5009.4
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
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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.8	1灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 仪器及试剂

1.1.1 紫外-可见分光光度计

1.1.2 香草醛溶液：称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25mL。

1.2 实验方法和操作步骤

1.2.1 标准溶液配制：取熊果酸对照品约5mg，精密称定，置50mL量瓶中，加甲醇溶解并定容，作为对照品溶液。

1.2.2 试样处理：取本品适量，研匀，取约0.5g，精密称定，置于索氏提取中，加氯仿适量，80℃水浴回流2h，适量挥去氯仿（剩余约30mL），置50mL量瓶，用氯仿洗涤烧瓶并转移至量瓶，加氯仿至刻度，摇匀即可。

1.2.3 显色：精密量取对照品溶液1mL及样品溶液2mL分别置带塞试管中，挥干，在上述已挥干的试管中准确加入5%香草醛醋酸溶液0.2mL，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却，精密加入5.0mL冰乙酸，摇匀，在560nm波长处测定吸光度。

1.3 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{50}{M} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{1000} \times 100$$

式中：

X—试样中灵芝三萜量（以熊果酸计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管熊果酸的浓度，mg/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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经淘洗、滤水、真空干燥（65℃，真空度-0.1 MPa，约55~60min）、破壁（低温超微粉碎），去除重金属（强磁原理）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）等主要工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末
破壁率，%	≥95
细度（80目筛网）	全部通过
灵芝三萜，%	≥2.0
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤7.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	本品为多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体
制法	经提取（8倍量水100℃提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度170-180℃，出口温度80-90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
粒度	95%通过80目
感官要求	棕黄色均匀粉末，具有本品特有的滋味、气味
灵芝多糖，%	≥10
得率（出膏率），%	约10
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/k	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
