

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220285

澜今牌破壁灵芝孢子粉灵芝孢子油软胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝孢子油、灵芝提取物

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（破壁灵芝孢子粉，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】

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	囊皮呈深棕色，内容物呈深棕色
滋味、气味	具有本产品应有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状混悬物
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》
灰分，%	≤3.0	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
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

酸价, mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≥1.6	1 灵芝三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.2	2 粗多糖的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 主要仪器

- 1.1.1 分光光度计。
- 1.1.2 离心机（3000r/min）。
- 1.1.3 旋涡混合机。
- 1.1.4 超声波提取器。
- 1.1.5 水浴锅。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

- 1.2.1 三氯甲烷。
- 1.2.2 冰醋酸。
- 1.2.3 高氯酸。
- 1.2.4 乙酸乙酯。
- 1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。
- 1.2.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。
- 1.2.7 熊果酸标准贮备液：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.3 测定步骤

- 1.3.1 准确称取均匀的样品0.3-0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3-0.5mL（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，

在15-30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.3.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0-58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.4 结果计算

灵芝三萜（以熊果酸计，mg/100g）= $(A_1 \times V_1 \times 100) / (m \times V_2 \times 1000)$

式中：

A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V_1 —样品测定液体积，mL；

m —样品质量，g；

V_2 —测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 离心机：4000r/min。

2.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.1.3 分光光度计。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 旋涡混合器。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇

2.2.2 80%（V/V）乙醇溶液

2.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：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1个月。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.6 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。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品提取：称取均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）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5min，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）。

2.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.4 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2.3.3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。

2.4 结果计算

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

式中：

X —样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

- m_2 —样品质量，g或mL；
- V_1 —样品提取液中总体积，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。

【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 多孔菌科灵芝属真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr) Karst或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang
制法	经淘洗、干燥、过筛、破壁（微粉机破壁）、粉碎、烘干（50℃）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺制成
感官要求	棕色粉末
破壁率，%	≥98
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤2.0
总三萜，g/100g	≥1.6
多糖，g/100g	≥1.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝孢子 多孔菌科灵芝属真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr) Karst或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang
制法	经破壁（破壁机破壁）、二氧化碳超临界萃取（48℃，30MPa，流量20L/h，4h）、分离（分离1:4 0℃，10MPa；分离2: 40℃，6MPa）、离心（10000r/min）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色澄清透明的油状液体
总三萜，%	≥18
过氧化值，g/100g	≤0.25
相对密度	0.91-0.93
酸价，mgKOH/g	≤4
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 多孔菌科灵芝属真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr) Karst或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang
制法	经粉碎、提取（10倍量水100℃煎煮2h，过滤收集滤液；滤渣8倍量水100℃煎煮1h，过滤收集滤液；合并两次滤液）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1Mpa，60-80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
灵芝多糖，%	≥10
目数	80目
水分，%	≤5
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
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。