

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200631

神蜂牌蜂胶破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉、蜂胶
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co, 5kGy）、过筛、混合、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】 固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY 0057的规定；食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈褐色或深褐色
滋味、气味	内容物具芳香气味，微苦，略有辛辣味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损；内容物呈粉状
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥4. 0	1 总黄酮的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥4. 0	2 总三萜的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛

存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm波长处显示相同的吸收特征，本法测定的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

2.2 仪器

- 2.2.1 分光光度计。
- 2.2.2 离心机：3000r/min。
- 2.2.3 旋涡混合器。
- 2.2.4 超声波提取器。
- 2.2.5 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级。

- 2.3.1 三氯甲烷。
- 2.3.2 冰醋酸。
- 2.3.3 高氯酸。
- 2.3.4 乙酸乙酯。
- 2.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。
- 2.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。
- 2.3.7 熊果酸标准溶液：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。
- 2.4 样品测定：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（若提取液混浊可过滤）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波长处测定并记录吸光度值。
- 2.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、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。
- 2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；
- A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；
- V₁—样品测定液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- V₂—测定用样品测定液体积，mL；
- 1000—μg换算成mg的换算系数。

【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

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥、过筛、破壁（机械物理破壁）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深褐色粉末，具有灵芝孢子粉的特殊香气，有微苦的杏仁味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
总三萜，%	≥4.0

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
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
破壁率，%	≥98

2. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。