

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150030

破壁灵芝孢子粉胶囊

pobilingzhibaozifenjiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈棕色或棕褐色
滋味、气味	味微苦，具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
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	≤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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品提取液用乙醇沉淀分离, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用, 形成有色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 D-无水葡萄糖对照品: 中国生物制品检验所出品, 供含量测定用;

1.3.2 硫酸溶液

1.3.3 无水乙醇: 分析纯

1.3.4 苯酚: 分析纯

1.3.5 浓硫酸: 分析纯

1.3.6 硫酸溶液(2mol/L): 取112mL浓硫酸加入到800mL水中, 混匀, 冷却后稀释至1000mL。

1.3.7 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并定容至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡萄糖对照品溶液: 取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.010g, 精密称量后加水溶解并定容至100mL, 混匀, 每1mL约含葡萄糖0.1mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 取20粒样品, 倒出内容物混匀, 称取约2.0g, 精密称定, 置于100mL三角瓶中(加玻璃珠数粒), 加水50mL, 盖塞。100℃水浴提取60min, 取出, 冷却后转移至100mL容量瓶中, 洗涤三角瓶数次, 补加水至刻度, 摇匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取滤液2.0mL, 置于15mL离心管中, 加入无水乙醇8mL, 摇匀后静置2h以上, 以3000r/min离心5min, 沉淀以80%乙醇溶液洗涤, 离心、弃去上清液, 反复操作数次。沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解, 转移到25mL的容量瓶中, 以水定容至刻度, 摇匀, 即得供试品溶液。

1.5 标准曲线的制备: 精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL, 分别置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于漩涡混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸15min, 冷却后用分光光度计于485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取供试品溶液2.0mL，按1.5项标准曲线的制备步骤于485nm波长处测定吸光度值，根据标准曲线计算得测定液中多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times 10^3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—样品测定液中粗多糖浓度，mg/mL；

M—样品重量，g；

V₁—样品提取液体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液的定容体积，mL。

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24个月
