

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

九惠牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、装囊、包装、辐照灭菌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】
- 【感官要求】 应符合表 的规定。

表 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色至棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑、整洁、无破裂；内容物为细小颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，	≤	
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	
六六六，	≤	

滴滴涕，	≤	
------	---	--

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），	≥	粗多糖的测定

粗多糖的测定

原理：样品中分子量大于 的高分子物质在 乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚 硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

乙醇溶液（ ）： 水中加入无水乙醇 ，混匀。

氢氧化钠溶液（ ）：称取 氢氧化钠，加水溶解并稀释至 ，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

铜试剂储备液：称取 、 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 ，混匀，备用。

铜试剂溶液：取铜试剂储备液 ，加水 ，混匀后加入固体无水硫酸钠 并使其溶解。临用新配。

洗涤剂：取水 ，加入 铜试剂溶液、 氢氧化钠溶液，混匀。

硫酸溶液（ ）：取 浓硫酸加入到 左右水中，混匀，冷却后稀释至 。

苯酚溶液（ ）：称取精制苯酚 ，加水溶解并稀释至 ，混匀，溶液置冰箱中可保存个月。

葡聚糖标准储备液：精密称取分子量 、干燥至恒重的葡聚糖标准品（含量 ，购自 公司），加水溶解并定容至 ，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖 。

葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液 ，置于 容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖 。

仪器

分光光度计

离心机：

旋转混匀器

标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液 、 、 、 、 、 （相当于葡聚糖 、 、 、 、 、 ），分别置于 比色管中，准确补充水至 ，加

入 苯酚溶液 ，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 ，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 ，冷却后用分光光度计在 波长处，以试剂空白溶液为参比， 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

样品处理

样品提取：称取混合均匀的固体样品 ，置于 容量瓶中，加水 左右，于沸水浴上加热 ，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

沉淀粗多糖：精密吸取 项下续滤液 ，置于 离心管中，加入无水乙醇 ，混匀后，以 离心 ，弃去上清液。残渣用 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复 ～ 次操作。残渣用水溶解并定容至 ，混匀后供沉淀葡聚糖。

沉淀葡聚糖：精密取 项下终溶液 ，置于 离心管中，加入 氢氧化钠溶液 、铜试剂溶液 ，置沸水浴中煮沸 ，冷却后以 离心 ，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复 次操作后，残渣用 硫酸溶液 溶解并转移至 容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

样品测定：精密吸取样品测定液 ，置于 比色管中，加入 苯酚溶液 ，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸 后，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 ，冷却至室温后用分光光度计在 波长处，以试剂空白溶液为参比， 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

结果计算

$$\frac{(\quad) \times \quad \times \quad}{\quad \times \quad \times \quad}$$

式中：

- 样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）， ；
- 样品测定液中葡聚糖质量， ；
- 样品空白液中葡聚糖质量， ；
- 样品称取量， ；
- 样品提取液总体积， ；
- 沉淀粗多糖所用样品提取液体积， ；
- 粗多糖溶液体积， ；
- 沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积， ；
- 样品测定液总体积， ；
- 测定用样品测定液体积， 。

【装量或重量差异指标 净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
