

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110143

清大广仁牌灵芝提取物孢子粉片

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、乙基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、聚丙烯酸树脂IV、氧化铁红）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、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	包衣呈铁红色，片芯呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂；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
灰分，%	≤6.0	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴滴, 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
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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.68	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.82	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他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，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，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。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品（规格：T-500）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置

冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品取样：取本品内容物约2.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混合5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（v/v）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项终滤液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中2min煮沸，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，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2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm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。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：将灵芝样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器：分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 熊果酸标准品：购自中国食品药品检定研究院，含量测定用，纯度≥98%。

- 2.3.2 高氯酸（分析纯）。
- 2.3.3 冰乙酸（分析纯）。
- 2.3.4 乙酸乙酯（分析纯）。
- 2.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。
- 2.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温15min，用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果以浓度和吸光度值绘制标准曲线。
- 2.5 样品溶液的制备与测定：取本品内容物约1.0g，精密称量，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w、40KHz）振动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548.1nm波长处测试样品溶液的吸光度值。
- 2.6 结果计算：

$$\text{样品中总三萜含量(g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品量(mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品量(mg)}} \times 100\%$$

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.Ex Fr) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao,Xu et zhang的子实体孢子粉 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经物理破壁、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）等主要工艺加工制成。
感官要求	褐色粉末，具有灵芝孢子粉香气、味微苦
破壁率，%	≥98
多糖，%	≥1.0
灵芝三萜	阳性反应
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌落，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

致病菌（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
-------------------------------	------

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. Ex Fr) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（-0.08~0.1MPa，80℃以下）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色粉末，气微香或微鲜，含食用菌原料原有的气味，味微甘
细度（80目），%	≥99
粗多糖含量，%	≥15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌落，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 淀粉：应符合GB/T 8885《玉米淀粉》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5. 胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、乙基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、聚丙烯酸树脂、氧化铁红）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、乙基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、聚丙烯酸树脂、氧化铁红
制法	经粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	色泽均匀的干燥粉末，无臭，无味
酸碱度，PH	6.0~7.5
粒度	4号筛，100% 5号筛，≥95%
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤45.0
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