

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100259

仙芝楼牌孢子灵芝提取物胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、聚丙烯瓶盖应符合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	棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为均匀粉末，无结块
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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	≥8.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥2.5	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用无水乙醇选择性地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，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其颜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。

1.2 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。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 浓硫酸

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 葡聚糖标准溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品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。

1.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液2.0mL，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0.2mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线的制备：精密吸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、0.02、0.04、0.08、0.12、0.16、0.20mg），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2min，冷却后用分光光度计在485 nm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 样品提取：称取混合均匀的样品1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，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，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至100mL，混匀后，供测定。

1.6 样品测定：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质量，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 $X = [(W_1 - W_2) \times 10^{-3} \times 100 \times V_1 \times V_3] / (M \times V_2 \times V_4)$ 式中：
X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g； W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg； W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg； M—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 —样品测定液总体积，mL； V_4 —测定用样品测定液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：将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，于60℃水浴加热15min，再加入乙酸，用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计：±2nm。

2.2.2 电子分析天平：精度0.1mg。

2.2.3 超声波清洗器：功率≥45W。

2.2.4 电热恒温水浴锅：±0.5℃。

2.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均使用分析纯试剂；分析用水应符合GB/T 6682规定的三级水规格。

2.3.1 高氯酸（分析纯）

2.3.2 乙酸乙酯（分析纯）

2.3.3 冰乙酸（分析纯）

2.3.4 香草醛（分析纯）

2.3.5 熊果酸对照品溶液：精密称定经五氧化二磷减压干燥12h的熊果酸对照品（纯度≥98%，中国食品药品检定研究院提供）适量，置容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

2.3.6 5%香草醛-冰醋酸溶液：精密称定香草醛0.50g，加10mL冰醋酸溶解，即得。

2.4 标准曲线的绘制：分别精密吸取0.00、0.10、0.30、0.50、0.70、0.90mL对照品溶液于10mL试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰醋酸溶液和1.00mL高氯酸，摇匀，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。分别以熊果酸质量为横坐标和吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

2.5 样品处理：取样品约0.2g，精密称定，置250mL的锥形瓶中，加乙酸乙酯80mL，超声30min，摇匀，过滤，滤渣再用10mL的乙酸乙酯洗涤，洗涤液并入滤液中，然后再将滤液转移至100mL容量瓶中并稀释至刻度。

2.6 样品的测定：精密吸取1mL滤液于10mL的试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰醋酸和1.00mL高氯酸，摇匀，于60℃水浴中加热15min，然后立即移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定样品溶液的吸光度值。

2.7 结果计算 $X_B = [(W_{B1} - W_{B2}) \times 10^{-3} \times 100 \times V_{B1}] / (M_B \times V_{B2})$
式中：

X_B —样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

W_{B1} —从曲线上查得样品测定液中含总三萜的质量，mg；

W_{B2} —从曲线上查得样品空白液中含总三萜的质量，mg；

M_B —样品质量，g；

V_{B1} —样品测定液总体积，mL；

V_{B2} —比色测定时所移取样品测定液的体积，mL。

【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	为多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst</i> 的干燥成熟孢子
制法	经过筛除杂、蒸汽灭菌(115℃, 30min)、真空干燥(0.08Mpa, 60min)、物理破壁(碾压法)、包装等主要工艺制成。
感官要求	深棕色或棕褐色均匀粉末, 无结块, 具灵芝孢子粉的特殊香气, 无正常视力可见外来杂质
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥0.5
灵芝总三萜, g/100g	≥3.0
破壁率, %	≥99.0
水分, g/100g	≤6.0
灰分, g/100g	≤3.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, 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

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	为多孔菌科真菌赤芝(灵芝) <i>Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst</i> 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粗粉碎、提取(8倍量80%乙醇75℃下提取2.5h, 过滤, 再用8倍量50%乙醇75℃提取2.5h, 滤液合并; 然后用6倍量水100℃提取1.5h, 收集滤液)、浓缩、加入适量糊精、混匀、喷雾干燥(进风温度195±5℃、出风温度95±5℃)、包装等主要工艺制成。
得率, %	12~14
感官要求	黄棕色均匀粉末, 无结块, 具本品固有的苦味和香气, 无正常视力可见外来杂质
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥40
灵芝总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥1.0
水分, g/100g	≤6.0
灰分, g/100g	≤7.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2

滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，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
