

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100754

安惠疏木牌灵芝孢子枸杞姬松茸胶囊

【原料】 灵芝提取物、枸杞子提取物、姬松茸提取物、灵芝孢子粉（辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】

本品经粉碎、过筛、混合、制粒、湿热灭菌（115℃，30min）、干燥、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（PET）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	内容物呈棕色
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，外观完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为均匀、干燥、松散的细小颗粒
杂质	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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥15.0	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥0.7	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂均为分析纯级。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖对照品1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.2.2 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：精密称取0.05g蒽酮置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取80%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，临用新配。

1.3 仪器

1.3.1 旋涡混合器。

1.3.2 离心机：4000r/min。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在625nm波长处以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，以3000r/min离心15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加40mL无水乙醇，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，μg/mL；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数。

2 灵芝三萜的测定

- 2.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的灵芝三萜含量。
- 2.2 仪器
 - 2.2.1 紫外分光光度计。
 - 2.2.2 恒温水浴锅。
- 2.3 试剂
 - 2.3.1 齐墩果酸标准品。
 - 2.3.2 高氯酸、冰醋酸、香草醛：均为分析纯。
 - 2.3.3 5%香草醛—冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。
- 2.4 标准曲线的绘制：精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，于60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度值，以对照品溶液浓度对吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。
- 2.5 样品测定：精密称取样品质适量置100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂，置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。
- 2.6 结果计算

$$\text{灵芝三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{灵芝三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100\%$$

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（分别用10、8倍量的85%食用乙醇78~80℃回流提取2次，每次2h，过滤），醇提液（减压回收乙醇）浓缩，减压干燥（70℃，-0.08MPa），粉碎，过筛，得到提取物粉末II；滤渣用10、8倍量的沸水提取2次，每次1.5h，过滤，合并提取液，浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，静置24h，过滤）、减压干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛得到提取物粉末I；将提取物I和提取物II混合均匀而成。
性状	棕褐色粉末
细度	80目
得率	10%
粗多糖，g/100g	≥12.0

灵芝三萜, g/100g	≥2.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注: 致病菌采样方案按GB4789.1执行	

2 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(用10、8倍量的沸水提取2次, 每次2h, 过滤, 合并滤液)、浓缩、醇沉(加入95%食用乙醇使含醇量达到75%, 搅拌后静置24h, 倾出上清液, 下层过滤)、减压干燥(70℃, -0.08MPa)、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
性状	棕色粉末
细度	80目
得率	20%
粗多糖, g/100g	≥30
水分, g/100g	≤6.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注: 致病菌采样方案按GB4789.1执行	

3 姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粗碎、提取(加水75~80℃循环提取2次, 分别10倍量1.5h、8倍量1h, 过滤, 合并提取液)、浓缩、醇沉(加入95%食用乙醇搅拌使含醇量达到80%, 静置沉降24h, 倾出上清液, 下层过滤)、减压干燥(70℃, -0.08MPa)、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
性状	棕色粉末
细度, 目筛	80
得率	约6.7%
粗多糖, g/100g	≥15
水分, g/100g	≤6.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注：致病菌采样方案按GB4789.1执行	

4. 灵芝孢子粉（辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经清洗、微波干燥（≤65℃，3.5h~4h）、破壁（挤压式机械破壁）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4kGy）等主要工艺加工制成
性状	棕褐色粉末
细度，	80目
破壁率	≥95%
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
粗多糖，g/100g	≥1.0
灵芝三萜，g/100g	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
注：致病菌采样方案按GB4789.1执行	