

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150966

金土地牌破壁灵芝孢子粉胶囊

JinDiPaiPoBiLingZhiBaoZiFenJiaoNang

【配方】 破壁灵芝孢子粉

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、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    | 内容物呈褐色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 硬胶囊，应完整光洁；内容物为颗粒粉状 |
| 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，%           | ≤7.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《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            |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 | GB/T 5009.11          |
| 总汞（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/g                    | ≤0.92 | GB 4789.3 MPN计数法                            |
| 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（以葡聚糖计），g/100g  | ≥0.85 | 1 粗多糖的测定 |
| 总三萜（以齐墩果酸计），g/100g | ≥5.5  | 2 总三萜的测定 |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 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。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 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。

1.1.3 铜试剂储备液：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1L，混匀备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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。

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

1.1.6 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。

1.1.7 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一个月。

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

1.1.9 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，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机

1.2.3 旋转混匀器

1.3 标准曲线绘制：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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、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，置于沸水浴中煮沸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。

### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，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：精密取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（V/V）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5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项下溶液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，沸水浴中煮沸2min，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，离心后弃上清液，反复操作3次后，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。

1.5 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，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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（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；

$V_3$ —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；

$V_6$ —测定用样品测定溶液体积，mL。

## 2 总三萜的测定

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总三萜含量。

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：分析纯

2.3.2 高氯酸：分析纯

2.3.3 冰醋酸：分析纯

2.3.4 香草醛：分析纯

2.3.5 氯仿：分析纯

2.3.6 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 标准曲线的制备：精密称取10mg齐墩果酸标准品（购自中国食品药品检定研究院，纯度≥98%），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，置于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：精密称取样品适量于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波长处测吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

2.6 结果计算

样品中总三萜含量（以齐墩果酸计，%） =  $\frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量}}$

【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4粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 阴凉干燥处存放

【保质期】 24个月

---