

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130250

佳汇泰牌灵芝孢子蝙蝠蛾拟青霉胶囊

Jiahuitaipalingzhibaozibianfueniqingmeijiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损；内容物为粉末
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
腺苷，mg/100g	≥30	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥4.8	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.9	2 粗多糖的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：熊果酸与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，用分光光度计在550nm波长处进行比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 恒温水浴箱

1.2.3 超声波清洗机

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛冰乙酸溶液

1.3.2 高氯酸：分析纯

1.3.3 冰乙酸：分析纯

1.3.4 乙酸乙酯

1.3.5 熊果酸标准溶液：准确称取干燥恒重的熊果酸对照品5.0mg，用乙酸乙酯溶解并定容至50mL容量瓶中，摇匀（此溶液浓度为0.10mg/mL）。

1.4 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL于10mL比色管中，置沸水浴中挥干溶剂后，每管加0.4mL 5%香草醛冰乙酸溶液、1.0mL高氯酸，置65℃恒温水浴箱中放置45min，取出并移入冰水浴中，取出放置室温加冰乙酸5.0mL，摇匀，15min后移入1cm比色管，于550nm波长处比色测定，记录吸光度值，求出回归方程，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确称取样品0.5g左右，置于50mL（V₁）容量瓶中，加约25mL乙酸乙酯，用超声振荡提取30min，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀。吸取1.00mL（V₂）于10mL（V₃）容量瓶中，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀。吸取3.00mL（V₄）于10mL（V₅）容量瓶中，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀。吸取最后稀释溶液1.00mL（V₆）于10mL比色管中，置沸水浴上蒸干，以下操作同1.4项标准曲线的绘制。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times V_5}{V_6} \times 100$$

$$m \times V_2 \times V_4 \times V_6$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

C—由标准曲线上查得测定样液中熊果酸的质量，mg；

V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、 V_5 、 V_6 —分别为样品稀释体积，mL；

m—样品称取量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 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，以碳水化合物形成比色测定其含量，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。

2.2 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。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 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。

2.2.3 铜储备液：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。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液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。

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

2.2.6 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。

2.2.7 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。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：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。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含0.10mg葡聚糖。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机

2.3.3 旋转混匀器

2.4 标准曲线制备：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、0.010、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，于旋转混匀器上混匀，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。

2.5 样品处理

2.5.1 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，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：精密取2.5.1项下续滤液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，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。

2.5.3 沉淀葡聚糖：精密取2.5.2项下终溶液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，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L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。

2.6 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，以试剂空白溶液参比，1cm比色皿测定吸光度

值。从标准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。

2.7 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；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

【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2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥通风处。

【保质期】 24个月
