

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130535

麦力若牌破壁灵芝孢子粉维C胶囊

mailiruopaipobilingzhibaozifenweiCjiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉、L-抗坏血酸（维生素C）、淀粉

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味与气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无瘪囊、无泄漏；内容物为细小颗粒，无结块
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
蛋白质，g/100g	≥8.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
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（以葡萄糖计），g/100g	≥0.7	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.1	2 总三萜的测定
维生素C，mg/100g	780.0~1680.0	GB/T 5009.159

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（羟甲基糖醛），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成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 试剂

试验用水为双蒸水；其他试剂为分析纯级。

1.2.1 α淀粉酶：BR，3700U/g。

1.2.2 葡萄糖淀粉酶：BR，100000U/g。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.4 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.5 碘溶液：称取3.6g碘化钾溶于20mL水中，加入1.3g碘，溶解后加水稀释至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min

1.3.2 50mL具塞离心管、10mL具塞比色管、100mL容量瓶

1.3.3 分光光度计

1.3.4 水浴锅

1.3.5 pH计

1.4 样品处理：准确称取样品内容物2g置于100mL的具塞锥形瓶中，加50mL热水（温度>90℃）溶解，置沸水浴中加热15min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下，用NaOH和HCl调节pH值至5.5，加入200U淀粉酶。加塞，于55℃保温30min，中间间歇搅拌（取一滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶

失活），然后再加入5000U葡萄糖淀粉酶在55℃保温2h，使淀粉全部酶解成葡萄糖。再加热样液，浓缩至约25mL，放冷，小心将样液转入50mL容量瓶中，加水洗容器，并定容至刻度（ V_1 ），过滤。

1.5 沉淀粗多糖：取过滤后的液体5mL（ V_2 ）置于50mL具塞离心管中，缓慢加入25mL无水乙醇，混匀后于4000r/min离心10min，弃去上清液，不溶物用20mL85%乙醇溶液洗涤、离心。用水将上述不溶物转移入50mL容量瓶中，定容（ V_3 ），此溶液为样品测定液。此时待测液应为无色澄清透明溶液，且于620nm波长处不显色。

1.6 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（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入5mL0.2%蒽酮硫酸溶液，充分混匀，置沸水浴中煮沸10min，冷却20min，用分光光度计于620nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL（ V_4 ），按1.6项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times 10}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，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 —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：三萜类物质经氯仿萃取后，去除其他水溶性等杂质的干扰，在香草醛-高氯酸的作用下，生成紫红色物质，其颜色深浅与三萜含量成正比，于550±2nm波长处比色定量。

2.2 试剂

试验用水为双蒸水。

2.2.1 香草醛：分析纯

2.2.2 乙醇：分析纯

2.2.3 高氯酸：分析纯

2.2.4 标准溶液：精密称取熊果酸标准品（纯度≥97%）10mg，以无水乙醇定容至100mL。

2.2.5 5%香草醛-冰乙酸溶液：香草醛5g加冰乙酸溶解定容至100mL。

2.3 仪器

2.3.1 10mL具塞比色管

2.3.2 分光光度计

2.3.3 超声波提取器

2.3.4 水浴锅

2.4 标准曲线的绘制：吸取标准溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，加热挥去溶剂，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀后于60℃水浴中保温10min。取出冰水冷却后加冰乙酸5mL，摇匀，于1cm比色皿中，以标准溶液0.0管为参比调节零点，于548nm波长处测定吸光度值，求直线回归方程。

2.5 样品处理：精密称取样品内容物0.200~0.500g，加无水乙醇约80mL，超声提取15min后，冷却，用无水乙醇定容至100mL，过滤，滤液备用。

2.6 样品测定：精密移取样品提取液0.5~1.0mL于比色管中，按2.4项标准曲线的绘制步骤于548nm波长处测定吸光度值并求出样品总三萜含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

c—样品测定液中总三萜的含量，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —测定用样品提取液体积，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4粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处，避光保存

【保质期】 24个月
