

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110036

### 善元堂牌灵芝孢子粉灵芝提取物软胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，应完整光洁；内容物为油状
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
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.22	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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（以葡萄糖计），g/100g	≥0.48	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3500r/min）。

1.1.3 超声波清洗仪。

### 1.2 试剂

1.2.1 石油醚：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 十二烷基磺酸钠：分析纯。

1.2.4 苯酚：分析纯。

1.2.5 水：去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.6 0.1%十二烷基磺酸钠：称取0.1g十二烷基磺酸钠，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2.7 6%苯酚溶液：称取精制苯酚6g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.3 对照品溶液的制备：取无水葡萄糖对照品，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置试管中，加水至2mL，再加6%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中，加热15min，立即冷却，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》）试验，在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液的制备：取本品内容物2g（m），精密称定，置三角瓶中，加入20mL石油醚，超声处理20min，过滤，残渣置圆底烧瓶中，精密加入0.1%十二烷基磺酸钠溶液30mL（V<sub>1</sub>），精密称定，加热回流2h，立即冷却，再称定重量，以水补足减失的重量，摇匀，立即离心（3500r/min），精密量取上清液10mL（V<sub>2</sub>），加乙醇30mL，摇匀，冷藏24h，离心，弃去上清液，沉淀用少量乙醇洗涤，弃去洗涤液，加水适量使溶解，转移至100mL量瓶中（V<sub>3</sub>），加水至刻度，摇匀。作为样品供试品溶液。

1.6 样品测定：精密吸取供试品溶液2mL（V<sub>4</sub>），置试管中，自“加6%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值。从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，同时做样品空白试验，计算，即得。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(C_1 - C_2) \times V_1 \times V_2}{m \times V_3 \times V_4}$$

式中：

X—试样中粗多糖的含量（以葡萄糖计）；

C<sub>1</sub>—供试品溶液中葡萄糖的含量；

C<sub>2</sub>—样品空白液中葡萄糖的含量；

V<sub>1</sub>—提取粗多糖用0.1%十二烷基磺酸钠溶液体积，mL；

V<sub>2</sub>—用于沉淀粗多糖的0.1%十二烷基磺酸钠溶液提取上清液体积，mL；

V<sub>3</sub>—制成供试品溶液总体积，mL；

V<sub>4</sub>—测定用供试品溶液体积，mL；

m—试样质量，g。

**【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	灵芝孢子粉
制法	经干燥（45~50℃）、粉碎、破壁、包装等主要工艺制成。
感官要求	深褐色粉末，微香味微苦
破壁率，%	≥95
多糖，%	≥0.5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
铅，mg/kg	≤1.0
砷，mg/kg	≤1.0
汞，mg/kg	≤0.25
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/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
------	------

## 2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（60~70℃）、粉碎等主要工艺制成。
感官要求	深褐色粉末，微香味微苦
多糖，%	≥6.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
铅，mg/kg	≤1.0
砷，mg/kg	≤1.0
汞，mg/kg	≤0.25
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/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。