

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110195

南国绿牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 淀粉、羟丙甲纤维素
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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/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
灵芝总三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥1.6	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

- 1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应。灵芝孢子粉中总三萜的颜色强度与含量成正比，通过分光光度计比色测定总三萜含量。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 分光光度计
- 1.2.2 恒温水浴锅
- 1.3 试剂
- 1.3.1 5%香草醛冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。临用新配(4℃保存7天)。
- 1.3.2 高氯酸
- 1.3.3 熊果酸标准样品：购自中国药品生物制品检定所。
- 1.3.4 乙酸乙酯
- 1.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品12mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成约0.12mg/mL的对照品溶液，摇匀，即得。
- 1.5 标准曲线的绘制：吸取对照品溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.40mL和高氯酸1.00mL，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温放置15min，用分光光度计，在548nm波长下，测定各对照品溶液的吸光度值。以浓度和吸光度值绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定：精密称定样品0.5g，加入50mL氯仿，搅拌均匀后超声波（50℃、45KHz）处理1h，冷却后过滤，除去残渣，提取液定容到50mL，吸取0.3mL提取液于75～78℃水浴蒸干，然后加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和高氯酸1.00mL，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀，置于室温15min后，用分光光度计，于548nm波长下测定吸光度值。
- 1.7 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重 (mg)}} \times 100\%$$

【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

“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

破壁灵芝孢子粉

项 目	要 求
来源	灵芝孢子粉
制法	经超微粉碎机破壁（960r/min）、整粒、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6~8KGy）等工艺制成
感官	棕色或棕褐色粉末，味微苦，具灵芝孢子粉特有的清香气味，无其它异常气味和滋味,无霉变，无结块，无杂质
灵芝多糖（以葡聚糖计），%	≥1.8
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.7
破壁率，%	≥95
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

2. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
