

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G20110202

天芝地芝牌破壁灵芝孢子粉硒化卡拉胶胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、硒化卡拉胶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）、过筛、混合、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】

高密度聚乙烯瓶应符合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
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
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，%	≤ 4.0	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	<0.1	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（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.5	2 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	3.0~5.0	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地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，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，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。

1.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液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。

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

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子量 5×10^5 、已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。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 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，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的绘制：准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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。

1.5 样品处理

1.5.1 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。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混合5min，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3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项终溶液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，于沸水浴中煮沸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，弃去上清液，反复3次操作，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。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液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后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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做试样空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，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 —测定用样品测定液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 超声波振荡器。

2.1.3 恒温水浴锅。

2.1.4 蒸发皿。

2.2 试剂

2.2.1 氯仿：分析纯。

2.2.2 冰醋酸：分析纯。

2.2.3 高氯酸：分析纯。

2.2.4 香草醛-冰醋酸溶液（5.0g/100mL）：称取2.5g香草醛，用50mL冰醋酸溶解。

2.2.5 熊果酸对照品。

2.2.6 熊果酸标准储备液（2.0mg/mL）：准确称取0.200g熊果酸对照品，用氯仿定容至100mL。

2.2.7 熊果酸标准使用液（200mg/L）：准确吸取10mL熊果酸标准储备液，用氯仿定容至100mL。

2.3 样品处理：准确称取粉碎均匀的样品约1g于锥形瓶中，加入60mL氯仿，超声震荡提取1h，冷却至室

温后，过滤，滤液用氯仿定容至100mL。

2.4 标准曲线的绘制：分别移取熊果酸标准使用液（200mg/L）0、0.4、0.8、1.2、1.6、2.0mL至蒸发皿中，于60℃水浴挥干溶剂，各加入0.40mL香草醛-冰醋酸溶液（5.0g/100mL）和1.60mL高氯酸，摇匀，置60℃水浴加热10min，立即冰浴冷却，冷却后各加入冰醋酸5.0mL，摇匀，用1cm比色皿，以零管作参比，于548nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：准确移取1.0mL样品处理液至蒸发皿中，按标准曲线绘制方法处理，测定样品液吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times 100}{M \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

A—根据标准曲线查得的测定用样品液中总三萜的质量，mg；

M—样品质量，g；

V—样品制备液体积，mL；

V₁—测定用样品液体积，mL。

【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（经辐照）

项 目	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科（polyporaceae）灵芝属（Ganoderma）真菌赤芝（Ganoderma lucidum Karst.）孢子粉
制法	经淘洗、滤水、烘干（水分<6.5%）、挤压破壁（一次投料30kg，重复挤压25次，约130min）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色或黄褐色粉末，具应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.5
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤7.0
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
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/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。