

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110483

佳汇泰牌酵母提取物葛根提取物灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 酵母提取物、灵芝孢子粉、葛根提取物
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 PVC板应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特殊的香气，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

取本品10g，加乙酸乙酯30mL，超声处理30min，滤过。滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2mL使溶解，作为供试品溶液；另取灵芝孢子粉对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则0502薄层色谱法）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）上层溶液为展开剂展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。

取本品粉末2g，加甲醇10mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则0502薄层色谱法）试验，吸取供试品溶液及对照品溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光条斑。

【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，%	≤5.0	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	≤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
葛根素, g/100g	≥0.9	1 葛根素的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥3.0	2 粗多糖的测定

1 葛根素的测定

1.1 原理：样品中的葛根素经甲醇溶液进行超声提取、过滤后，用HPLC分离，紫外检测器检测，相对保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 磷酸：分析纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 葛根素标准储备液（1.00mg/mL）：准确称取0.01g葛根素标准品（精确至0.0001g），用70%甲醇溶解并定容至10mL，混匀（冰箱保存）。

1.2.5 葛根素标准使用液（100ug/mL）：准确吸取1.00mL葛根素标准储备液于10mL容量瓶中，用70%甲醇定容至10mL，混匀。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 实验室常用玻璃仪器。

1.4 样品处理：精密称取均匀研碎的样品约1.0g左右，置于25mL比色管中，加适量70%甲醇，超声提取10 min，用70%甲醇定容为25mL，混匀，过滤，滤液过0.45μm水相滤膜，即为样品处理液，待高效液相色谱分析。

1.5 标准曲线的制备：分别吸取标准使用液，用70%甲醇稀释并定容成浓度分别为10、20、30、40、50、60μg/mL的标准系列。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：RP18柱，3.9×150mm，5μm。

1.6.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92:8。

1.6.3 流速：1.0mL/min。

1.6.4 检测波长：239nm。

1.6.5 进样量：10μL。

1.7 样品测定：在上述给定的仪器条件下分别进标准使用液和样品处理液10μL，用相对保留时间定性，峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

C—标准曲线查得葛根素的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加入水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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。

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

2.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右的水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.1.7 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。

2.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取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1mL含葡聚糖10.0mg。

2.1.9 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1mL含葡聚糖0.10mg。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 标准曲线的绘制：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，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。

2.4 样品处理

2.4.1 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，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：精密取2.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，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。

2.4.3 沉淀葡聚糖：精密取2.4.2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。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，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。

2.5 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，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。同时做样品空白试验。

2.6 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。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎，提取（分别加10、8倍量70%乙醇80℃以上提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷粉干燥（进风140℃，出风85℃）、包装等工艺加工制成。
提取率，%	20~25
葛根素，g/100g	≥10
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
UV鉴别	呈正反应
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum (Leyss. :Fr.) Karst</i>
制法	经粗选、精选、粉碎、干燥、包装等工艺加工制成。
感官要求	褐色粉末
粗多糖，%	≥1.8
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5

砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

3. 酵母提取物：应符合GB/T 23530《酵母抽提物》的规定。
4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-