

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110500

图明堂牌灵芝胶囊

【原料】 灵芝、灵芝提取物

【辅料】 聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、流通蒸汽灭菌（115℃，45min）、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；要用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂：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，%	≤10.0	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	≤0.05	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	≤28000	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
灵芝多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.2	1 灵芝多糖的测定

1 灵芝多糖的测定

1.1 原理：多糖在浓硫酸作用下，可经脱水反应生成糠醛或羟甲基糠醛，生成的糠醛或羟甲基糠醛可与蒽酮反应生成蓝绿色糠醛衍生物，该有色物质在可见光区的吸收峰为625nm。用分光光度法测定蓝绿色糠醛衍生物，计算样品中灵芝多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准品（纯度>99.95%）。

1.2.2 蒽酮（分析纯）。

1.2.3 浓硫酸（分析纯）。

1.2.4 95%乙醇（分析纯）。

1.2.5 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶液，摇匀，需现配。

1.3 仪器

1.3.1 圆底烧瓶（100mL、5~100℃）。

1.3.2 紫外可见光分光光度计。

1.3.3 AL104型梅特勒·托利多精密天秤。

1.3.4 电热恒温水浴锅（5~100℃）。

1.3.5 电热鼓风干燥箱（0~300℃）。

1.3.6 Eppendorf 5810R型高速冷冻离心机。

1.3.7 刻度试管、刻度吸管。

1.3.8 量瓶、量筒。

1.4 标准曲线制备：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.12mg的溶液。精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，立即摇匀，放置15min后，立即置冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，葡萄糖浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：称取2.0g左右的样品，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60mL静置1h，加热回流4h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣和滤纸置烧瓶中，加水60mL，加热回流3h，趁热过滤，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水5mL溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇75mL，摇匀，4℃放置12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50mL容量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液3mL置25mL量瓶中，加热至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密量取适量供试品溶液，置10mL具塞试管中，加蒸馏水至2.0mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，立即摇匀，放置15min后，立即置冰浴中冷却15min，取出，以相应的试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度值。由标准曲线读出供试品溶液中无水葡萄糖含量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{\rho \times D}{m \times 2000} \times 100$$

式中：

X—样品中灵芝多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m—样品质量，g；

ρ—样品溶液葡萄糖浓度，μg/mL；

D—样品溶液稀释因素。

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝的子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水80±5℃提取2次，分别2h、1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150～160℃，出风温度80～100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，气微，微苦
提取率，%	3～4
灵芝多糖含量（以葡萄糖计），%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05

滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤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. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
