

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100180

白头山牌灵芝胶囊

【原料】 灵芝

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经提取（灵芝加饮用水90℃提取2次，分别10倍量5h、8倍量4h）、过滤、浓缩、湿热灭菌（灵芝，115℃，30min）、微波干燥（68～70℃）、粉碎、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】 内包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈咖啡色
滋味、气味	具有炒品香味，苦而不焦
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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	≥2.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：将试样中的灵芝多糖溶解、提取，经净化处理后，与硫酸蒽酮显色，在625nm波长处测定吸光度值，根据葡萄糖标准曲线计算粗多糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 蒽酮：分析纯

1.2.2 硫酸：分析纯

1.2.3 乙醇：95%乙醇

1.2.4 葡萄糖对照品

1.2.5 水：蒸馏水

1.3 仪器设备

1.3.1 干燥箱

1.3.2 10mL具塞试管

1.3.3 100mL、50mL容量瓶

1.3.4 恒温热水浴

1.3.5 10mL、2mL、1mL移液管

1.3.6 量筒、电子秤

1.3.7 索氏提取器

1.3.8 紫外-可见分光光计

1.4 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成0.1mg/mL的溶液，即得。

1.5 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%硫酸溶液100mL使溶解，摇匀）6mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，于冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，按《中华人民共和国

药典》（2005年版）一部附录VA中“紫外-可见分光光度法”规定的方法，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 供试品溶液的制备：取本品颗粒约2g，精密称定，置索氏提取器中，加水90mL，电加热器加热回流提取至提取液无色，提取液转移至100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL（ V_2 ），加入乙醇150mL，摇匀，4℃放置12h，取出，离心，倾去上清液，沉淀加水溶解并转移至50mL（ V_3 ）容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.7 测定法：精密量取供试品溶液2mL（ V_4 ），置10mL具塞试管中，按3.1.5项的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的含量（mg），计算，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 / V_2 \times V_3 / V_4}{m} \times 0.1 = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 0.1}{m \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品测定管中葡萄糖的含量，mg；

V_1 —样品提取的定容体积，mL；

V_2 —沉淀葡萄糖的取液体积，mL；

V_3 —沉淀葡萄糖的定容体积，mL；

V_4 —样品比色管中供试品溶液体积，mL；

m—样品质量，g；

0.1—将mg/g换算成g/100g的系数。

【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】

灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
