

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G20060312

久康牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 灵芝孢子粉

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经干燥、破壁、干热灭菌（120℃，120min）、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；口服固体药用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	内容物呈棕色
滋味、气味	味微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整，光滑，无粘连，无瘪囊；内容物为粉末；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
蛋白质，%	≥12.0	GB 5009.5
破壁率，%	≥90	1 破壁率的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
-----------------	------	------------

1 破壁率的测定

1.1 仪器：显微镜。

1.2 原理：单位质量样品未破壁孢子数与同单位质量标样（未经破壁处理的孢子）中的孢子数之比为样品中孢子的未破壁率。破壁率=1-未破壁率。未破壁率孢子表现为完整的卵形且外壁光滑。

1.3 标样配制与计数：精确称取0.1g标样，稀释至100mL，充分搅拌均匀，立即取少许悬浮液均匀涂抹在血球计数板框内，盖上盖破片。在显微镜下（600倍以上）观察，计数，一般每一检样观察不少于50个视野。

1.4 样品的检测

同1.3。

1.5 结果计算

$$X = \left(1 - \frac{W_0 \times n}{W \times n_0}\right) \times 100\%$$

式中：

X—样品中孢子破壁率，%；

W_0 —标样的质量，g；

W—样品的质量，g；

n_0 —标样50个（或m个）视野中的孢子总数；

n—样品50个（或m个）视野中的完整未破壁孢子总数。

【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

【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	≥2.33	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经沸草酸水溶液提取，乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及其杂质，在硫酸沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合生成蓝绿色化合物，以比色法求其含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：60mL。

1.2.3 全玻璃磨口回流装置(250mL)。

1.2.4 721分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取1.000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍，1mL含0.1mg葡萄糖。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取约2g（精确至0.001g）均匀研碎样品粉末，加50mL3%草酸溶液于250mL烧瓶中，上接冷凝管，在沸水浴中回流2h，冷却后加水定容至100mL，过滤，取滤液10mL于60mL离心管中，加无水乙醇50mL，摇匀，4000r/min离心10min，弃去上清液；加10mL90℃热水冲洗离心管中沉淀物，加50mL无水乙醇，摇匀，4000r/min离心10min，弃去上清液，加热水分次溶解沉淀并定容至100mL，作为待测溶液。

1.5 标准曲线绘制：准确吸取1mL含0.1mg葡萄糖标准溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，用水补足至1.0mL（相当于0.00、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg葡萄糖），加入5mL蒽酮试剂，充分混匀，一起浸入沸水浴中，准确沸10min，用流水冷却，20min后于620nm波长处测吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL于10mL具塞比色管中，加入5mL蒽酮试剂，其他操作步骤与绘制标准曲线相同，根据所测吸光度值从标准曲线上查得糖质量，计算样品中多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times \frac{10}{100} \times \frac{1.0}{100} \times 1000} \times 100 \times F$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线上查得样液中含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取灵芝多糖纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，称取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查得供试液中相当于葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液稀释倍数。

【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】

1. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝 (<i>Triticum Pulveris Sporum</i>) 的干燥子实体
制法	灵芝的孢子经洗涤干净、分选制成品
感官要求	棕色粉末，味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
蛋白质，%	≥12.0
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.33
水分，%	≤6.5
灰分，%	≤3.0

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
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
