

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080644

瑞丰牌灵芝茯苓胶囊

ruifengpailingzhifulingjiaonang

【配方】 茯苓提取物、灵芝提取物

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观色泽均匀，内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具茯苓提取物和灵芝提取物特有的滋味和气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，应光洁，切口平整，无变形；内容物为疏松粉末、不结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
灵芝三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥3.0	1 灵芝三萜的测定
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥0.3	2 粗多糖的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 试剂

1.1.1 95%乙醇: 分析纯

1.1.2 高氯酸: 分析纯

1.1.3 冰醋酸: 分析纯

1.1.4 香草醛: 称取分析纯香草醛5g, 加入冰醋酸100mL, 溶解, 即得。

1.1.5 甲醇: 分析纯

1.1.6 齐墩果酸标准溶液: 称取105℃干燥至恒重的齐墩果酸标准品10mg, 置于10mL容量瓶中, 加甲醇定容至刻度。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平: 感量0.0001g

1.2.2 752分光光度计

1.2.3 水浴锅

1.2.4 超声仪

1.2.5 离心机

1.3 样品处理: 称取烘干的样品0.5g, 用95%乙醇浸泡并定容至50mL, 超声提取2h, 不时摇动, 以4000r/min离心10min, 取上清液, 备用。

1.4 标准曲线的制备: 吸取齐墩果酸标准溶液0、20、40、60、80、100μL, 置于10mL具塞试管中, 用蒸馏水补至100μL, 余同1.5项操作, 求得回归方程。

1.5 样品测定: 精密吸取样品溶液0.1mL, 置于10mL具塞试管中, 加香草醛0.2mL、高氯酸0.5mL, 混匀, 于60℃水浴中保温20min, 取出, 迅速冷却, 加冰醋酸5mL, 混匀, 于550nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{V_2 \times M}$$

式中:

X—样品中灵芝三萜的含量（以齐敦果酸计），g/100g；
C—根据标准曲线查得的测定用样品溶液中灵芝三萜的含量，g；
 V_1 —样品定容体积，mL；
 V_2 —测定用样品溶液的体积，mL；
M—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中分子量大于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出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，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物，计算样品中粗多糖的含量。

2.2 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。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液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。

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

2.2.6 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。

2.2.7 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。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量 5.0×10^5 、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。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，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。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机

2.3.3 旋转混匀器

2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL（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，于旋转混匀器上混匀，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于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。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热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。

2.5.2 沉淀粗多糖：精密取2.5.1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%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，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。

2.5.3 沉淀葡聚糖：精密取2.5.2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。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用100mL/L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。

2.6 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，于旋转混匀器上混匀，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，冷却至室温，用分光光度计于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。

2.7 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—样品中粗多糖的含量(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。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
