

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090069

爱灵生乐牌破壁灵芝孢子粉胶囊

ailingshenglepaipobilingzhibaozifenjiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、装囊、包装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	囊壳无色透明，内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，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，%	≤ 3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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	≤ 0.2	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
灵芝总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥2.2	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理:三萜类化合物能与香草醛-高氯酸试剂呈特征颜色反应。样品中总三萜的颜色强度与其含量成正比,通过分光光度计比色测定样品中总三萜的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 恒温水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛-冰乙酸溶液:5g香草醛溶于100mL冰乙酸中,即得。4℃保存7天。

1.3.2 高氯酸

1.3.3 熊果酸对照品

1.3.4 乙酸乙酯

1.4 标准曲线的制备:精密称取熊果酸对照品12mg,置于100mL容量瓶中,用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度,摇匀,制成0.12mg/mL的对照品溶液。分别吸取对照品溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL,于100℃水浴上蒸干后,加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液、1.00mL高氯酸,在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中,再加入5.00mL冰乙酸,摇匀后于室温放置15min,用分光光度计于548nm波长处,测定对照品溶液的吸光度值,以对照品溶液浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品测定:精密称取样品0.5g,加入50mL氯仿,搅拌均匀后超声(50℃、45KHz)处理1h,冷却后过滤,除去残渣,提取液定容到50mL,吸取该溶液0.3mL,于75~78℃水浴蒸干,加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸、1.00mL高氯酸,在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中,再加入5.00mL冰乙酸,摇匀后于室温放置15min,用分光光度计于548nm波长处,测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{样品中灵芝总三萜的含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于熊果酸对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重量 (mg)}}$$

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密闭，置通风干燥处保存

【保质期】 24个月
