

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220061

## 中科创新牌破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	略有苦味，具灵芝特有的气味
性状	硬胶囊，表面光滑完整，无破损、无粘连；内容物为均匀粉末，无结块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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, g/100g	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分, g/100g	$\leq 8.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.002	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.004	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
多糖, g/100g	≥7.0	1 多糖的测定

## 1 多糖的测定

1.1 原理：用热水浸提总糖，以高浓度乙醇沉淀多糖；糖与硫酸起反应，脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醇），再与蒽酮缩合成蓝色化合物，其呈色深浅与溶液中糖的浓度成正比。用分光光度计可进行定量测定，吸收波长为625nm。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 电热恒温水浴锅。
- 1.2.3 分析天平。
- 1.2.4 离心机。

### 1.3 试剂

- 1.3.1 葡萄糖（AR）。
- 1.3.2 蒽酮（AR）。
- 1.3.3 浓硫酸（AR）。
- 1.3.4 乙醇（AR）。
- 1.3.5 蒽酮试剂（0.1g蒽酮溶于100mL的80%浓硫酸）。

1.4 样品处理：取装量差异项下的样品内容物1g，精密称定，置烧瓶中，精密加入50mL水，精密称定重量，沸水提取回流2h后，冷却，补足重量，过滤。精密吸取1mL滤液，加入乙醇15mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心10min，倾去上清液，沉淀加水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.5 标准曲线制备：配制100mg/L葡萄糖溶液，精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置10mL容量瓶中，加水至2.0mL，再精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，摇匀，沸水浴中加热15min，取出，摇匀，冰水中冷却15min，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法试验，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 样品测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。

## 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中多糖含量，g/100g；
- m<sub>1</sub>—样品溶液中葡萄糖的质量，mg；
- m<sub>2</sub>—样品质量，g；
- V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；
- V<sub>2</sub>—沉淀多糖所用样品提取液体积，mL；
- V<sub>3</sub>—多糖溶液体积，mL；
- V<sub>4</sub>—测定用样品溶液体积，mL；
- 1000—mg换算成g的换算系数。

**【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】

#### 1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 ( <i>Ganoderma Lucidum</i> ) 孢子
制法	经破壁 (贝利粉碎机, 30min)、干燥灭菌 (110℃, 1.5h) 等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末, 具灵芝孢子特有的气味
破壁率, %	≥95.0
多糖, g/100g	≥1.0
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.004
滴滴涕, mg/kg	≤0.002
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 ( <i>Ganoderma Lucidum</i> )
制法	经浸提 (100℃热水浸提3h, 料液比1:15~20)、过滤、滤渣重提一次、减压浓缩、喷雾干燥 (进风温度180℃, 出风温度72~76℃) 等主要工艺加工制成
提取率, %	5
感官要求	棕色粉末, 具灵芝特有的气味
多糖, g/100g	≥20.0
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.004
滴滴涕, mg/kg	≤0.002
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

---