

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140695

沐德源牌灵芝孢子提取物软胶囊

mudeyuanpailingzhibaozitiquwuruanjiaonang

【配方】 灵芝孢子粉提取物、蜂蜡、橄榄油、明胶、甘油、纯化水、焦糖色素、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	外观呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.56
过氧化值，meq/kg	≤10.0	GB/T 5009.56
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
-----------------------------	------	--------------

【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
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥0.8	1 粗多糖的测定
灵芝三萜, mg/100g	≥150	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机(3000r/min)

1.1.3 旋涡混合器

1.2 试剂

除特殊注明外,本方法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。

1.2.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液:称取3.0g CuSO₄·5H₂O、30.0g枸橼酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

1.2.4 铜试剂溶液:取铜试剂储备液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。

1.2.5 洗涤剂:取水50mL,加入10mL铜试剂溶液、50mL氢氧化钠溶液,混匀

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液:准确称取相对分子量5×10⁵、已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1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液:吸取葡聚糖标准储备液1.0mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 样品处理

1.3.1 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,混匀后过滤,弃去初滤液,收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1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%（v/v）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。

1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2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，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）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。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（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，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，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。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，于550nm波长处进行比色测定。

2.2 仪器

2.2.1 天平

2.2.2 水浴箱

2.2.3 分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液

2.3.2 高氯酸：优级纯

2.3.3 冰醋酸

2.4 标准溶液的制备：精确称取2mg齐墩果酸，溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。

2.5 标准曲线的制备：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。

2.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂后，以下同2.5项标准曲线的制备操作方法。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中齐墩果酸含量，g/100g；

C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
