

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130911

### 灵芝孢子粉软胶囊

kangqiyibaipailingzhibaozifenruanjiaonang

【配方】 破壁灵芝孢子粉、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损；内容物为油状物，无劣变
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
灵芝三萜（以熊果酸计），mg/100g	$\geq 500$	1 灵芝三萜的测定
灰分，%	$\leq 4.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	$\leq 10.0$	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

## 1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团，在特定的显色剂作用下，于548nm波长处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机（3000r/min）

1.2.3 漩涡混合机

1.2.4 超声波提取器

1.2.5 水浴锅

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.3.1 三氯甲烷

1.3.2 冰醋酸

1.3.3 高氯酸

1.3.4 乙酸乙酯

1.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）

1.3.6 熊果酸标准贮备液：准确称取熊果酸标准品（含量97%，购自sigma公司）11.7mg，置于10mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.4 样品测定：准确称取灵芝孢子油类样品100mg左右，置于50mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并定容到刻度，混匀后吸入0.1~0.3mL，置于10mL比色管中，于60<sup>0</sup>C水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，置60<sup>0</sup>C水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，用分光光度计于548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（约相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60<sup>0</sup>C水浴中蒸干（或加氮气吹干），同1.4项样品测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线图。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

m—样品质量，g；

A<sub>1</sub>—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V<sub>1</sub>—样品测定液体积，mL；

V<sub>2</sub>—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换成mg的换算系数。

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15

霉菌, 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), m g/100g	≥600	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖含量。

### 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(800mL/L): 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  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

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、10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

1.2.6 硫酸溶液(100mL/L): 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: 精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每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1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机(3000r/min)

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线的制备: 精密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。

### 1.5 样品处理

1.5.1 样品提取: 精密称取样品内容物2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴上加热2h, 冷却至室温后加水至刻度, 摇匀, 过滤, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖: 精密吸取1.5.1项下续滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用800mL/L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，摇匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2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。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，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。

1.6 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。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3} \times \frac{V_6}{V_5}}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$W_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—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；

$V_3$ —粗多糖溶液总体积，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。

**【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、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，口服

**【规格】** 1.0g/粒

**【贮藏】** 密封，置干燥处

**【保质期】** 24个月

---