

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120436

金奥力牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 羧甲基纤维素钠

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）、过筛、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为均匀颗粒，无正常视力可见外来异物

【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，%	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.1	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	≤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

【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（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.0	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 苯酚：分析纯。

1.1.2 重蒸水。

1.1.3 浓硫酸：分析纯。

1.1.4 葡萄糖：优级纯。

1.1.5 乙醇：分析纯。

1.1.6 5%苯酚溶液：取苯酚加热蒸馏，收集182℃馏分，吸取此馏分10mL加水至200mL即可。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平(万分之一)。

1.2.2 容量瓶。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 紫外分光光度计。

1.2.5 玻璃比色皿(1cm)。

1.3 标准曲线的制备：精密称取恒重后的葡萄糖对照品10mg，置于100mL容量瓶中，加入重蒸水溶解并定容。用吸管精密吸取上述标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，分别置于具塞刻度试管中，并用蒸馏水补充至2mL，加入1.0mL 5%的苯酚溶液、5.0mL浓硫酸，振摇5min。在沸水浴中加热15min，取出，冷水冷却30min，在490nm波长处，以水作参比测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.4 样品测定：精密称取样品1.0g，置索氏提取器中，用100mL 80%乙醇回流提取2h，残渣用80%乙醇洗至无色，继续用100mL水回流2h，用水反复洗至250mL容量瓶中，定容，摇匀成为样品溶液。精密吸取上述溶液2.0mL，置具塞试管中，按1.3项自“加入1.0mL 5%的苯酚溶液”起，依法操作，计算。

1.5 结果计算

$$X = C \times V / M \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中粗多糖的毫克数；

M—取样量，mg；

V—稀释倍数。

2 灵芝三萜的测定

2.1 试剂

2.1.1 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 高氯酸：分析纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 无水乙醇：分析纯。

2.1.5 香草醛：分析纯。

2.1.6 冰乙酸：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 水浴锅。

2.3 标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.2mg的熊果酸对照品溶液。分别精密吸取熊果酸对照品溶液（0.2mg/mL）0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL，分别置于具塞试管中，于100°C水浴上加热蒸干后，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰乙酸溶液及1.0mL高氯酸，在60°C恒温水浴中加热15min，移入冰水浴中冷却，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min，用分光光度计于548nm波长下，以相应的试剂为空白，分别测定各对照品溶液的吸光度值，以浓度及吸光度绘制标准曲线。

2.4 样品测定：取内容物约1g，精密称定，置100mL容量瓶中，用无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，过滤，作为供试品溶液。（或根据样品含量确定适宜的稀释倍数，再用无水乙醇稀释后作为供试品溶液）。精密吸取该供试品溶液1.0mL，于100°C水浴上加热蒸干后，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰乙酸溶液及1.0mL高氯酸，在60°C恒温水浴中加热15min，移入冰水浴中冷却，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min，用分光光度计于548 nm波长下测定样品的吸光度值。

2.5 结果计算

样品相当于对照品的量（mg）×稀释倍数×100

灵芝三萜的含量（以熊果酸计，g/100g）= _____

样品重（mg）

【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（经辐照）

项目	指标
来源	灵芝孢子粉
制法	经过筛、超微粉碎机破壁（12000~15000r/min，约55min）、灭菌（121°C左右，约2h）、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕褐色至褐色粉末
破壁率	≥95%
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
粗多糖，%	≥1.5
灵芝三萜，%	≥1.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
