

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120630

海王牌灵芝孢子粉软胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；垫片应符合YBB00152005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	味微苦，具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无漏囊现象；内容物为混悬态；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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤16	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥0.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：真菌多糖主要由葡聚糖构成，可水解成葡萄糖等单糖，后者在浓硫酸作用下，脱水生成糠醛，糠醛再与苯酚作用形成一种桔红色-紫色络合物，且于490nm波长处有最大吸收峰，在一定范围内吸光度与还原糖含量成正比。

1.2 试剂

- 1.2.1 无水葡萄糖：分析纯
- 1.2.2 95%乙醇：分析纯
- 1.2.3 浓硫酸：分析纯
- 1.2.4 5%苯酚溶液：称取5.0g重蒸苯酚溶于100mL的水溶液中。

1.3 仪器

- 1.3.1 分析天平
- 1.3.2 紫外分光光度计
- 1.3.3 恒温水浴锅

1.4 标准曲线的绘制：准确称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品25mg，溶解于250mL的水溶液中，配制成0.10mg/mL的标准溶液。分别吸取0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL标准液于具塞试管中，加水定容至2.0mL。分别加入1.0mL5%的苯酚溶液，立即加入5.0mL浓硫酸摇匀，静置10min后置于40℃的水浴锅中保持15min，用分光光度计在490nm波长处测定其吸光度值并求回归方程。

1.5 样品处理：准确称取内容物样品约2.0g于250mL烧瓶中，加入100mL乙醚，加热回流1h，静置，放冷，小心弃去乙醚上清液，残渣置水浴上挥尽乙醚，加入100mL80%乙醇，加热回流1h，趁热过滤，弃去滤液，残渣用30mL 80%热乙醇分次洗涤，然后将滤液连同滤纸置烧瓶中，加水150mL，加热回流2h。趁热过滤，用少量热水洗涤，合并滤液与洗液，冷至室温，移入250mL量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，即得待测液。

1.6 样品测定：吸取1.5项中的待测液1.0mL于具塞试管中，加水定容至2.0mL，按1.4项“各加入1.0mL5%苯酚溶液”起，依法测定吸光度值，根据标准曲线计算溶液中的浓度，计算含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{V \times C}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V—稀释体积，mL；

C—标准曲线查得水解液浓度，mg/mL；

m—样品质量，g。

【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	孢子粉
制法	经粗选、粉碎、破壁（物理剪切，100~150min）、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深棕色或棕褐色干燥粉末，具灵芝孢子粉特有的滋、气味，无结块，无酸败变质，无其它异味，无肉眼可见杂质
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.8
蛋白质，%	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。