

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G20110740

无限能[®]灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经制粒、干燥、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】 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
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.4	1 总三萜测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛—高氯酸等试剂呈特征颜色反应。样品中总三萜的颜色强度与之含量成正比，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛—冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。临用新配（4℃保存7天）。

1.3.2 高氯酸。

1.3.3 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.4 对照品溶液制备与标准曲线绘制：精密称取熊果酸对照品12mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.12mg/mL的对照品溶液（实际含量为0.108mg/mL）。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛—冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀，置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处测定对照品溶液的吸光度。分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：精密称定样品0.5g，加入50mL氯仿，搅拌均匀后超声波（50℃、45KHz）处理1h，冷却后过滤，除去残渣，提取液定容到50mL。吸取0.3mL提取液于75~78℃水浴蒸干，然后加入0.40mL 5%香草醛—冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀，置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处测定样品溶液的吸光度。

1.6 结果计算

样品相当于对照品的量（mg）×稀释倍数

样品中总三萜含量（g/100g） = $\frac{\text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品称样量（mg）}}$ × 100

样品称样量（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

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经除杂、湿热灭菌（115~127℃, 15~30min）、物理破壁（<40℃）等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末，气微，味微苦，无肉眼可见的外来杂质
破壁率，%	≥98
三萜，g/100g	≥2.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤4.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
