

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100734

力持®灵芝孢子枸杞猴头菇胶囊

- 【原料】 枸杞子提取物、灵芝提取物、破壁灵芝孢子粉、猴头菇提取物、香菇提取物、银耳提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）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	内容物呈棕色
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为均匀、干燥、松散的细小颗粒
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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	≥14	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥0.80	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器。

1.2.2 离心机：转速4000r/min。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 具塞10mL离心管或100mL离心瓶。

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮，置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，C，μg/mL；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数。

2 总三萜的测定

- 2.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。
- 2.2 仪器
 - 紫外分光光度计
 - 恒温水浴锅
- 2.3 试剂
 - 2.3.1 齐墩果酸标准品。
 - 2.3.2 高氯酸：分析纯。
 - 2.3.3 冰醋酸：分析纯。
 - 2.3.4 香草醛：分析纯。
 - 2.3.5 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。
- 2.4 标准曲线的绘制：精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，于60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度值，以对照品溶液浓度对吸光度作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。
- 2.5 样品测定：精密称取样品适量，置100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释置刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。
- 2.6 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量 (\%)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100\%$$

【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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经粗碎、提取（分别8、6倍量85%食用乙醇回流提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、滤渣（分别12、10倍量水煮沸提取2次，每次2h，过滤，合并提取液）、浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，静置24h，过滤）、真空干燥（75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛得到提取物粉末I；醇提液（减压回收乙醇）浓缩、萃取、真空干燥（75℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛得到提取物II，将提取物I和提取物II混合均匀而成。
感官要求	淡黄棕色至棕色粉末
得率，%	11.1
细度，目筛	80

粗多糖, g/100g	≥12.0
三萜, g/100g	≥2.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
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. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经清洗、微波干燥(≤65℃, 15KW, 3.5h~4h)、挤压式机械破壁(32r/min)等主要工艺制成。
感官要求	棕褐色粉末
细度, 目筛	300
破壁率, %	≥95.0
三萜, g/100g	≥2.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
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

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经提取(10、8倍量水煮沸提取2次, 每次2h, 过滤, 合并滤液)、浓缩、醇沉(加入95%食用乙醇使含醇量达到75%, 搅拌后静置24h, 倾出上清液, 下层过滤, 得沉淀物)、减压干燥(70℃, -0.08M Pa)、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	黄棕色粉末
得率, %	约14.3%
细度, 目筛	80
粗多糖, g/100g	≥50.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
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
---------	--------

4. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经粗碎、提取（分别10、8倍量水煮沸提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，静置24h，倾出上清液，下层过滤，得沉淀物）、真空干燥（65℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	黄色至棕色粉末
得率，%	12.5
细度，目筛	80
粗多糖，g/100g	≥16.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
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

5. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经粗碎、提取（分别12、10倍量水煮沸提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，搅拌后静置24h，倾出上清液，下层过滤，得沉淀物），真空干燥（70℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	黄色至棕色粉末
得率，%	10
细度，目筛	80
粗多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
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

6. 银耳提取物

项 目	指 标
来源	银耳 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经粗碎、提取（分别20、15倍量水煮沸提取2次，每次2h，离心，取上清液，合并上清液）、浓缩、醇沉（加入95%食用乙醇使含醇量达到75%，搅拌后

	静置24h，离心分离）、真空干燥（65℃，-0.085MPa）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色粉末
得率，%	12.5
细度，目筛	80
粗多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
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