

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G20050646

森芝宝牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经干燥、破壁、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）、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。
- 【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	内容物具有本品特有的滋味、气味，略带灵芝气味，无异味
状态	不透明硬胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物呈粉状或细粒状；不得有肉眼可见的异物

- 【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
蛋白质，%	≥5.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
破壁率，%	≥92	1 破壁率的测定
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	≤0.2	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 破壁率的测定

1.1 原理：未破壁灵芝孢子粉在显微镜下可见完整的孢子形态，而经破壁的灵芝孢子粉失去完整的形态，镜检可见碎片或缺损，用相同数量未破壁灵芝孢子粉作对照，通过计数，求得破壁率。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 显微镜。

1.2.2 血球计数板。

1.2.3 试管。

1.2.4 蒸馏水。

1.3 测定：精密称取相同重量的破壁灵芝孢子粉和灵芝孢子粉，分别溶于一定体积的水中制成悬浮液，应用血球计数法分别在显微镜下计数具完整形态的灵芝孢子数。

1.4 破壁率的计算

$$\text{破壁率}\% = (A-B)/A \times 100$$

式中：

A—未破壁灵芝孢子粉的完整的孢子数；

B—破壁后灵芝孢子粉的完整的孢子数。

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.60	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
致病菌（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 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（以葡萄糖计），mg/100g	≥2092	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经沸草酸水溶液提取，乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及其杂质，在硫酸沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合生成蓝色化合物，以比色法求其含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 60mL离心管。

1.2.3 250mL全玻璃磨口回流装置。

1.2.4 721分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准品：纯度为99.5%，购自Sigma公司。

1.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经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，1mL含葡萄糖0.1mg。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取约2g（精确至0.001g）均匀研碎的样品粉末，加50mL 3%草酸溶液于250mL烧瓶中，上接冷凝管，在沸水浴中回流2h，冷却后加水定容至100mL，过滤，取滤液10mL于60mL离心管中，加无水乙醇50mL，摇匀，以4000r/min离心10min，弃去上清液；加10mL 90℃热水冲洗离心管中沉淀物，加50mL无水乙醇，摇匀，以4000r/min离心10min，弃去上清液；加热水分次溶解沉淀并定容至100mL，作为待测溶液。

1.5 标准曲线绘制：准确吸取1mL含0.1mg的葡萄糖标准溶液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mg于10mL具塞比色管中，用水补足至1.0mL（相当于0.00、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg葡萄糖），加入5mL蒽酮试剂，充分混匀，一起浸入沸水浴中，准确沸10min，用流水冷却，20min后于波长620nm处测吸光度并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL于10mL具塞比色管中，加入5mL蒽酮试剂，其他操作步骤与标准曲线绘制相同，根据测得的吸光度从标准曲线上查得糖质量，计算样品中多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times \frac{10}{100} \times \frac{1.0}{100} \times 1000} \times 100 \times F$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线上查得样液中含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取多糖纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，称取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查得供试液中相当于葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液稀释倍数。

【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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥成熟孢子。原料应清洁、干燥、无霉变、无杂质、无异味，显微镜下观察孢子卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8~12um，宽5~8um。
	在常温（25℃）下将灵芝孢子粉投入DRG-400型破壁细碎机内进行孢子粉纯物理方式破壁。其工

制法	艺参数为：辊筒调距0.5~1mm，辊筒速比1:1.38，前辊线速度20.96m/min，温度≤35℃。
感官要求	棕色粉状或细粒状，具有本品特有的滋味，略带灵芝气味，无异味，无杂质
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥2127
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤3.0
蛋白质，%	≥5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.60
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（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

2. 明胶空心胶囊，应符合《中华人民共和国药典》的规定。
