

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230069

## 顶鼎牌灵芝孢子粉灵芝胶囊

【原料】 灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（灵芝孢子粉，<sup>60</sup>Co，6kGy）、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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 | 具本品固有的滋味、气味，味微苦，无异味        |
| 性状    | 硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形、破裂，内容物为细颗粒 |
| 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, %           | ≤5.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min       | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 蛋白质, g/100g     | ≥12.0 | GB 5009.5   |
| 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 | ≥2.0 | 1 粗多糖的测定 |
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥0.8 | 2 总三萜的测定 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖浓度成正比，在485nm波长下比色定量，从标准曲线上查出葡萄糖含量，以此计算食品中粗多糖含量。

### 1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

#### 1.2.1 无水乙醇

1.2.2 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.3 葡萄糖标准溶液：精密称干燥至恒重的分析纯葡萄糖标准0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸溶液（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠混合。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机：4000r/min。

1.3.3 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00mL（相当于葡萄糖0, 0.010, 0.020, 0.040, 0.060, 0.080, 0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋涡混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色

皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

#### 1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ $V_1$ ），混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.2.1项下滤液5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（8mL），混匀后，于4℃冰箱静置4h以上，以4000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ $V_3$ ）（根据糖浓度而定），混匀后，供测定。

1.4.3 样品测定：精密吸取上液适量（ $V_4$ ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

#### 1.5 结果计算

$$X_1 = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

$X_1$ —样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

$M_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$M_2$ —样品质量，mg；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_3$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_4$ —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

## 2 总三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸，于60℃水浴加热15min，再加入冰醋酸用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

#### 2.2 仪器与设备

2.2.1 电子分析天平：精度0.1mg。

2.2.2 紫外可见分光光度计：±2nm。

2.2.3 超声波清洗器：功率≥45W。

2.2.4 电热恒温水浴锅：±0.5℃。

#### 2.3 试剂与溶液

2.3.1 本方法所用试剂除特殊说明外，所有试剂均使用分析纯试剂；分析用水应符合GB/T6682规定的三级水规格。

2.3.2 熊果酸对照品：纯度≥98%。

2.3.3 高氯酸。

2.3.4 冰醋酸。

2.3.5 香草醛。

2.3.6 乙酸乙酯。

2.3.7 熊果酸对照品溶液：精密称定经五氧化二磷减压干燥12h以上的熊果酸对照品适量，置容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

2.3.8 5%香草醛-冰醋酸溶液：精密称定香草醛0.50g，加10mL冰醋酸溶解，即得。

#### 2.4 分析步骤

2.4.1 标准曲线的绘制：分别精密吸取0.00、0.10、0.30、0.50、0.70、0.90mL对照品溶液于10mL试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰醋酸溶液和1.00mL高氯酸，摇均，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以熊果酸质量为横坐标和吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

#### 2.4.2 样品的处理与测定

2.4.2.1 样品的提取：取样品约0.2g，精密称定，置250mL的锥形瓶中，加乙酸乙酯80mL，超声30min，摇

匀，过滤，滤渣再用10mL的乙酸乙酯洗涤，洗涤液并入滤液中，然后再将滤液转移至100mL容量瓶中并稀释至刻度。

2.4.2.2 样品的测定：精密吸取1mL滤液于10mL的试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰醋酸和1.00mL高氯酸，摇匀，于60℃水浴中加热15min，然后立即移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定样品溶液的吸光度。

## 2.5 结果计算

$$X_2 = \frac{(W_1 - W_2) \times 10^{-3} \times V_1}{M \times V_2} \times 100$$

式中：

$X_2$ —样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

$W_1$ —从曲线上查得样品测定液中含总三萜的质量，mg；

$W_2$ —从曲线上查得样品空白液中含总三萜的质量，mg；

$M$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品测定液总体积，mL；

$V_2$ —比色测定时所移取样品测定液的体积，mL。

### 【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. 灵芝孢子粉

| 项 目               | 指 标  |
|-------------------|--|
| 来源                | 灵芝( <i>Ganoderma lucidum</i> )孢子粉                            |
| 制法                | 经过筛、除杂、高压蒸气灭菌(103.4KPa, 121℃, 20min)、烘干(80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求              | 呈棕色或棕褐色，具有灵芝孢子粉的特殊香气，无异味，均匀粉末、无结块、无肉眼可见外来杂质                  |
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g | ≥0.5   |
| 水分，%              | ≤8.0   |
| 灰分，%              | ≤3.0   |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | ≤1.0   |
| 总砷（以As计），mg/kg    | ≤0.5   |
| 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        | ≤30000   |
| 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. 灵芝提取物

| 项 目               | 指 标   |
|-------------------|---|
| 来源                | 灵芝子实体( <i>Ganoderma lucidum</i> )<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                  |
| 制法                | 经粉碎、提取（分别加10倍量、8倍量纯化水100℃煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~100℃）、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求              | 呈棕色或至棕褐色，具有灵芝特有滋香气，无异味，为均匀性粉末、干燥、无结块、无杂质  |
| 得率，%              | 8.0   |
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g | ≥10.0   |
| 水分，%              | ≤8.0  |
| 灰分，%              | ≤25.0   |
| 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     | ≤30000 |
| 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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---