

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230094

利民牌灰树花灵芝胶囊

- 【原料】 灰树花提取物、灵芝提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经制粒、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈黄棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外表整洁光滑，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取胶囊内容物2g，加乙醇30mL，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15 :5 : 1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤10.0	GB 5009.4
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
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	≥6.0	1 粗多糖的测定

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，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的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 无水葡萄糖：纯度99.5%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.5 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.6 浓硫酸（比重1.84）。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：8000r/min。

1.3.2 离心管：具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，再加入浓硫酸5mL，混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

- 1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度(V₁)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。
- 1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液2mL(V₂)，置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以8000r/min离心15min，弃去上清液。残渣用80%(V/V)乙醇溶液6毫升洗涤，离心后弃去上清液，残渣用水溶解并定容至10mL(V₃)。
- 1.6 样品测定：准确吸取上液适量(V₄)置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4法测定吸光度值。从标准曲线上查处葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，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. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花 <i>Grifola frondosa</i> ;
制法	经除杂、粗碎、提取（第一次加10倍量纯化水100℃提取2h，第二次加8倍量纯化水100℃提取1.5 h）、过滤、浓缩、真空干燥（60～70℃，-0.08～-0.10MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，具本品特有的气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤9.0
粒度（80目），%	≥95
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> ;
制法	经除杂、粗碎、提取（第一次加10倍量纯化水100℃提取1.5h，第二次加10倍量纯化水100℃提取1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.08~-0.10MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	5
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具本品特有的气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤25.0
粒度（80目），%	≥95
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
