

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220143

滢宝®灵芝灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 壳聚糖
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 包装用聚乙烯瓶应符合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	囊壳透明，内容物呈红褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为细小颗粒
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
蛋白质，g/100g	≥8	GB 5009.5
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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	≥2.0	按《中华人民共和国药典》中“枸杞子”项下“含量测定”规定的方法
总三萜（以熊果酸计）, g/100g	≥2.4	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物与高氯酸反应生成有色化合物，在540nm下有最大吸收，以熊果酸为对照品，制作标准曲线，在一定浓度范围内吸收值与被测样品的三萜类含量呈线性关系，通过计算求得样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度仪。

1.2.2 电子分析天平。

1.2.3 离心机。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准储备液：准确称取熊果酸对照品10mg于10mL容量瓶，用乙酸乙酯溶解并定容，摇匀，此为 1mg/mL的熊果酸标准储备液。

1.3.2 熊果酸标准应用液：精确吸取标准储备液5mL于50mL容量瓶中，用乙酸乙酯稀释定容刻度，摇匀，此为0.1mg/mL的熊果酸标准应用液。

1.3.3 5%香草醛冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，溶于100mL冰醋酸中。

1.3.4 高氯酸：AR级。

1.3.5 乙酸乙酯：AR级。

1.3.6 冰醋酸：AR级。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线制备：准确吸取熊果酸标准应用液0.0、0.25、0.50、0.75、1.00mL于10mL具塞试管中，置水浴蒸干，取出各加5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL，高氯酸0.8mL，混匀，置60℃水浴15min，取出冷却至室温，各加冰醋酸5mL，混匀，在540 nm处用1cm比色皿测其吸光度，根据浓度和吸光度制作标准曲线。

1.4.2 样品的处理：取胶囊内容物用研钵研磨成粉末状，准确称取0.3~0.4g（精确至0.0001g）于25mL容量瓶，加乙酸乙酯20mL，摇匀，置超声萃取半小时，冷却后乙酸乙酯定容，摇匀过滤，取滤液备用。

1.4.3 样品的测定：精确吸取滤液0.05~0.1mL于10mL具塞试管中，置水浴蒸干，以下按标准曲线的制备

同样方法操作，通过标准曲线求得被测样液中的总三萜含量。

1.5 计算

$$X = \frac{A \times 25}{V \times W \times 10}$$

式中：

- X—样品中总三萜含量(以熊果酸计)，g/100g；
- A—被测样液中的三萜含量，mg；
- W—称取样品质量，g；
- V—测试样液的体积，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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科灵芝（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> ）成熟后产生的孢子
制法	经镜检、干燥（60~70℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、破壁（滚压破壁，次数≥30次）、冷却等主要工艺制成
破壁率，%	≥97
感官要求	棕色或棕褐色粉末，味微苦，无杂质
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.65
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.5
蛋白质，%	≥12
水分，%	≤10
灰分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
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	多孔菌科真菌灵芝（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> ）的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（分别加10、8、8倍量85%乙醇回流提取3次，每次2h；分别加20、15、8倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（75℃，0.08MPa）等主要工艺制成
提取率（得率），%	7
感官要求	黄棕色或棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥4
细度	95%过80目筛
水分，%	≤10
灰分，%	≤8
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

乙醇溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。
