

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220242

神田牌灵芝咀嚼片

- 【原料】 灵芝
- 【辅料】 低聚木糖、D-甘露糖醇、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（灵芝，10倍量水煎煮提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃，-0.09MPa）、混合、制粒、干燥、压片、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，铝塑垫片应YBB00212004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	浅棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	固体片剂，有适宜硬度，片面完整光洁
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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（以葡聚糖计），g/100g	≥ 1.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5.21×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.1000g，加水溶解并定容至10mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取固体样品2.0g，加水100mL，置沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至100mL（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混

匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：将1.4.2项下溶液2.0mL（V₄）置于20mL离心管中，加入氢氧化钠溶液（2.5mol/L）2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定葡聚糖。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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，于旋转混匀器上混匀，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，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：供葡聚糖测定的残渣用2.0mL硫酸溶液（1.8mol/L）溶解，用水定容至50mL（V₅）。准确吸取2.0mL（V₆），置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸，置沸水浴煮沸2min，冷却后测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(C_{\text{样}} - C_{\text{空}}) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；
- C_样—从标准曲线上查得样品测定液中葡聚糖含量，mg；
- C_空—从标准曲线上查得空白对照中葡聚糖含量，mg；
- V₁—样品提取时定容体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—沉淀粗多糖时定容体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖时所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—测定葡聚糖时样品定容体积，mL；
- V₆—样品比色管中取样液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- 100—将mg/g换算成mg/100g的系数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 低聚木糖

项 目	指 标
来源	玉米芯
制法	经粉碎、调浆、高压蒸煮、糖化（pH：3.5～6.5；温度：50℃～80℃；时间：4～16h）、精制（离子交换：柱温≤85℃；流量5～40m ³ /h；色谱分离：柱温45℃～80℃；流量0.3～0.7m ³ /h）、喷雾干燥（进风温度：110℃～180℃；出风温度：75℃～120℃）、包装、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	白色或微黄色，粉状，味甜，无异味，无肉眼可见外来杂质
pH	3.5～6.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.3
XOS ₂₋₇ 含量（以干基计），g/100g	≥95.0

XOS ₂₋₄ 含量（以干基计），g/100g	≥65.0
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

4. 微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
