

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220343

健康范®破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊

【原料】 灵芝（经辐照）、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（1/5灵芝、破壁灵芝孢子粉，⁶⁰Co，5kGy）、提取（4/5灵芝，加水浸泡2 h，煎煮提取2 次，分别10倍量水1.5h、8倍量水1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（≤70℃，-0.06~-0.08 MPa）、粉碎、过筛、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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”
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（以葡聚糖计），g/100g	≥0.2	1 粗多糖的测定
总三萜（以灵芝酸A计），mg/100g	≥100	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 适用范围：本方法适用于各类食品中以葡聚糖为主要结构，相对分子质量 1×10^4 的水溶性粗多糖的测定。本方法最低检测浓度为5.0mg/L。

1.2 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 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，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.3 主要仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.4.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.4.2 NaOH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。

1.4.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.4.4 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。

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

1.4.6 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。

1.4.7 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。

1.4.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶

解，并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.4.9 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。

1.5 测定步骤

1.5.1 样品处理

1.5.1.1 样品提取：取内容物2.0g混匀，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1.1项终滤液5.0mL或液体样品以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.1.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.1.2项终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5.2 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，在旋转混匀器上混匀，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。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 计算结果

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 适用范围：本方法适用于各类食品中以三萜四环为母体结构的三萜类物质的含量测定。

2.2 原理：本方法选用灵芝酸A对照品，主要以三萜母环中羟基为目标，先使用浓硫酸脱去羟基，使母核形成双键并发生迁移，从而形成共轭中间体，再与香草醛形成共轭体，从而使化合物由原来的紫外吸收向可见区偏移，溶液颜色也由无色变成蓝色，化合物浓度与吸光度之间呈现出良好的线性关系。

2.3 主要仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 旋转蒸发器。

2.3.5 抽水式真空泵。

2.4 试剂

本方法使用试剂除特殊注明外，均为分析纯

- 2.4.1 硫酸乙醇液（80%）：20mL无水乙醇中加入80mL浓硫酸，混匀。
- 2.4.2 香草醛乙醇液（5%）：称取0.5g香草醛，加乙醇溶解并稀释至10mL。
- 2.5 测定步骤
- 2.5.1 样品处理
- 2.5.1.1 样品提取：取内容物1.0g混匀，置于250mL具塞三角瓶中，加80mL70%的乙醇溶液，超声30分钟，过滤，收集滤液，依法再提取二次，合并滤液，减压回收乙醇至干。
- 2.5.1.2 树脂纯化：取2.5.1.1项提取液，加纯化水超声使分散，上于已处理好的D101型大孔吸附树脂上，依次用10%和80%的乙醇溶液进行梯度，收集80%乙醇洗脱液，减压回收乙醇至干。
- 2.5.1.3 定容：取2.5.1.2项纯化物，用甲醇溶解并定容至25.0mL，混匀后用0.22微米的微孔滤膜过滤，即取续滤液，即得供试品溶液。
- 2.5.2 灵芝酸A标准溶液的配制：精密称取干燥至恒重的灵芝酸A0.0050g，置于10mL容量瓶，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，配制成为度为0.5mg/mL灵芝酸A标准溶液储备液。
- 2.5.3 灵芝酸A标准曲线的绘制：精密吸取灵芝酸A对照品溶液（0.5mg/mL）0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL于具塞试管，水浴挥干溶剂，分别加入5mL硫酸乙醇液，摇匀，沸水浴30min，冷却，再加入0.3mL香草醛乙醇液，迅速摇匀，65℃加入15min，冷却20min后，以随行试剂为参比，用1cm比色皿于480nm测定各标准品溶液的吸光度。以灵芝酸A的质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.5.4 样品含量测定：精密吸取供述品溶液0.2mL，置于具塞试管中，水浴挥干溶剂，分别加入5mL硫酸乙醇液，摇匀，沸水浴30min，冷却，再加入0.3mL香草醛乙醇液，迅速摇匀，65℃加入15min，冷却20min后，以随行试剂为参比，用1cm比色皿于480nm测定各标准品溶液的吸光度。从标准曲线上查出总三萜含量，计算样品中总三萜含量。
- 2.6 计算结果

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times 100}{m_3 \times V_2}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以灵芝酸A计），mg/100g；

m₁—样品测定液中三萜的质量，mg；

m₂—样品空白液中三萜的质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品定容总体积，mL；

V₂—测定用样品测定溶液体积，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. 灵芝（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ExFr.) Kars t.) 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhan g的成熟孢子
制法	经真空干燥（50℃）、净化除杂、振动挤压破壁（温度<50℃，振动频率910次/min）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末
破壁率，%	≥95
粒度	80目
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.8
水分，%	≤10
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
