

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210165

御生堂®蜂胶破壁灵芝孢子粉软胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、蜂胶
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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    | 囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色       |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 软胶囊，外形完整、无破损，内容物呈油膏状 |
| 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         |
|----------------|------|--------------|
| 灰分，%           | ≤4   | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《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  | $\leq 30000$ | GB 4789. 2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789. 3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789. 15         |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789. 10         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | 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     |
|-------------------|------------|----------|
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | $\geq 1.2$ | 1 总三萜的测定 |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g  | $\geq 1.5$ | 2 总黄酮的测定 |

## 1 总三萜的测定

1.1 原理：由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的管能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 超声波提取器。

1.2.5 水浴锅。

### 1.3 试剂

1.3.1 三氯甲烷。

1.3.2 冰醋酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

### 1.4 测定步骤

1.4.1 准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液混浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.4.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中总三萜化合物含量（以熊果酸计），mg/100g；
- A<sub>1</sub>—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；
- V<sub>1</sub>—样品测定液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- V<sub>2</sub>—测定用样品测定液体积，mL；
- 1000—μg换算成mg的换算系数。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

- 2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。
- 2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；
- V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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               | 灵芝孢子粉                                                                                                              |
| 制法               | 经清洗、脱水、干燥（<-0.06MPa，50℃，10 h）、过筛、破壁（<-10℃低温破碎15min，至少重复4遍，破壁率≥95%）、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，4kGy，U≤2）等主要工艺加工制成 |
| 得率，%             | 97.5～99.0                                                                                                          |
| 感官要求             | 棕褐色粉状物，自然松散、无结块、无杂质；具有灵芝特殊的气味、无异味、微苦                                                                               |
| 破壁率，%            | ≥95                                                                                                                |
| 多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥2                                                                                                                 |

|                |        |
|----------------|--------|
| 水分，%           | ≤7.0   |
| 灰分，%           | ≤7.0   |
| 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   |
| 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. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。

3. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---