

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200195

美罗牌灵芝菌丝体松茸灰树花胶囊

【原料】 灵芝菌丝体粉、松茸提取物、灰树花提取物

【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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】

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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂、无渗漏；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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（以葡萄糖计）, g/100g	≥10	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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机。

1.2.2 离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液。

1.3.3 80%（w/v）硫酸。

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

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取适量样品粉末，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL样品提取液，置于10

0mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55～60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10～25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，于旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min，于620nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖20～100μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤，于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

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. 灵芝菌丝体粉

项 目	指 标
来源	灵芝菌丝体（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）
制法	经培养基配制、灭菌（121℃，30min）、接种（灵芝菌种 <i>Ganoderma lucidum</i> ）、培养（25～30℃，4～5d）、过滤、干燥（80～95℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
多糖，%	≥2.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度，目	≥80
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. 松茸提取物

项 目	指 标
来源	松茸的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粉碎、提取（10倍量纯化水回流提取3次，分别4h、3h、2h）、过滤、浓缩、醇沉、减压干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等步 主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	黄棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
多糖, %	≥40
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度, 目	≥80
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

3. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花的干燥子实体 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经净选、粉碎、提取（10倍量纯化水回流提取3次，分别4h、3h、2h）、过滤、浓缩、醇沉、减压干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主 要工艺制成
提取率, %	约6.7
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
多糖, %	≥40
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度, 目	≥80
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

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
