

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200464

康恩贝®破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经称量、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】

聚乙烯塑料瓶应符合GB 9687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	内容物呈咖啡色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为细颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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	≤0.2	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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.0	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋涡混合器。

1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.2.1 三氯甲烷。

1.2.2 冰醋酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.2.6 熊果酸：含量97%。

1.2.7 标准贮备液：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。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：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（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5%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。

1.3.2 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。

1.4 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（以熊果酸计）的含量，mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL。

1000—μg换算成mg的换算系数。

【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“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	经淘洗、过滤、干燥（65℃）、破壁（-30℃超微粉碎）、除重金属、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
破壁率，%	≥98
感官要求	浅咖啡色，具有灵芝清香，粉末，无肉眼可见杂质
灵芝三萜，g/100g	≥2
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
------	------

2. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
