

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200601

中和鸿业牌灵芝姜黄胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物、姜黄提取物、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（富硒酵母、破壁灵芝孢子粉，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、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】

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	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无变形、无破裂；内容物为颗粒
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，%	≤6.0	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	≤0.1	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	≤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
硒（以Se计），mg/100g	2.0~3.3	GB 5009.93
姜黄素（以C ₂₁ H ₂₀ O ₆ 计），g/100g	≥4.0	按《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.9	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 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10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁）。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL10%淀粉

酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h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做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，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，离心后弃去上清液，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），供测定用。

1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g或mL；
- 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；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥（65±2℃）、破壁（破壁机）等主要工艺制成
得率，%	≥95
感官要求	灰褐色粉末
多糖，%	≥1.0
三萜，%	≥1.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
破壁率，%	≥95
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，CFU/g	≤25
活螨	不得检出
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝子实体
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8、6倍量水煎煮提取2次，每次2h）、 浓缩、减压干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎 等主要工艺制成
得率，%	12±2
感官要求	棕黄色粉末，具有其特有滋味、气味
多糖，%	≥5.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
重金属，mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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，CFU/g	≤50
酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、渗滤（95%乙醇渗滤提取1次，流速8~1 0mL/min·kg）、浓缩、重结晶、干燥（65~7 5℃）等主要工艺制成
得率，%	3±0.6
感官要求	橙黄色粉末，具姜黄特殊的辛香味
姜黄素含量（以C ₂₁ H ₂₀ O ₆ 计），%	≥50
吸光度（E ₁ ，1cm，425nm）	1470.4
灼烧残渣，%	≤4.0
铅（以Pb计），%	≤0.0005
总砷（以As计），%	≤0.0003
重金属（以Pb计），%	≤0.004
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，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

