

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190077

海威牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉(经辐照)
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 内包装材料应符合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	具本品特有的滋味、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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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
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	≥0.7	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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

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 葡萄糖标准溶液：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，此溶液每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 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。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 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

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.1.1 添加淀粉或淀粉-糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于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，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.1.2 添加糊精的样品：如上法处理（免加淀粉酶）。

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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）。

1.5 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、1.0mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热2min，冷却至室温，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：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 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（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；
- 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】

破壁灵芝孢子粉

破壁灵芝孢子粉质量标准

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经前处理、破壁、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等工艺制成。
破壁率，%	≥98.0
性状	棕褐色至褐色粉末

粗多糖（以葡聚糖计）， g/100g	≥1.0
水分， %	≤9.0
灰分， %	≤6.0
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
六六六， mg/kg	≤0.2
滴滴涕， mg/kg	≤0.2
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
