

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150525

滢宝®破壁灵芝孢子粉胶囊

yingbao®pobilingzhibaozifenjiaonang

- 【配方】 灵芝孢子粉
- 【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌、干燥、粉碎破壁、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特殊的滋、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为细小颗粒，颗粒均匀
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【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
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
破壁率，%	≥95	1 破壁率的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
-----------	------	--------------

1 破壁率的测定

1.1 原理：单位质量样品未破壁孢子数与同单位质量标样(未经破壁的孢子)中的孢子数之比为样品中孢子的未破壁率。破壁率=1-未破壁率。未破壁率孢子表现为完整的卵形且外壁光滑。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平

1.2.2 血球计数板

1.2.3 超声波仪

1.2.4 显微镜型号：CX31（日本奥林巴斯株式会社）

1.3 标样配制与计数：精密称取0.1g标样，稀释至100mL。充分搅拌均匀，立即取少许悬浮液均匀涂抹在血球计数板框内，盖上玻片。在显微镜下（600倍以上）观察，计数，一般每一检样观察不少于50个计数单位。

1.4 样品测定：同1.3项下规定的方法。

1.5 结果计算

$$X = (1 - \frac{W_0 \times n}{W \times n_0}) \times 100$$

式中：

X—样品孢子破壁率，%；

W₀—标样的质量；

W—样品的质量；

n₀—标样50个（或m个）计数单位的孢子总数；

n—样品50个（或m个）计数单位的完整未破壁孢子总数。

1.6 在无未破壁孢子予以对照的情况下，可用下面方法检测破壁孢子计算其破壁率。

1.6.1 按1.3项下规定的方法，每检测样分别计破壁和未破壁孢子数。观察视野数根据破壁情况自行调整，一般不少于10个视野。在视野下的破壁孢子表现为不呈完整卵形的大小不等形状各异的碎片，或表现为外壁粗糙的卵形个体。

1.6.2 结果计算

破壁孢子数 = 碎片数/相当于一个完整孢子的碎片数（取平均值，通常为2~4）+外壁粗糙的卵形体数。

未破壁孢子数 = 完整卵形且外壁光滑的个体数

$$X = (1 - \frac{P_{未破}}{P_{破} + P_{未破}}) \times 100$$

式中：

X—样品中孢子破壁率，%；

P_破—所观察的视野下破壁孢子数总和 $\sum P_{破}$ ；

P_{未破}—所观察的视野下未破壁孢子数总和 $\sum P_{未破}$ ；

n—观测视野数总和。

【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/100g	≤90	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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）， m g/100g	≥1000	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（齐墩果酸计）， m g/100g	≥400	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机（4000r/min）

1.1.3 旋转混匀器

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为纯化水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 硫酸

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.4 葡萄糖标准液：准确称取0.100g经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3 标准曲线的绘制：精密移取葡萄糖标准溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于具塞试管中。加蒸馏水补充至体积2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴中2min，取出置室温，于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值。以含糖量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取样品2.0g，置于圆底烧瓶中，精密加水100mL，称定重量，分散均匀后加热回流3h，放冷，再称定重量，加水补足减失的重量，摇匀，静置数小时，取上清液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取以上清液5.00mL，加入无水乙醇25mL，摇匀，4℃静置过夜，以4000r/min离心15min，弃去上清液。沉淀用水溶解并定容至25.0mL，混匀后供测定。

1.5 样品测定：吸取样品溶液1.00mL，加水补充至2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g

m_1 —测定用样品溶液中相当葡萄糖的量，mg；

m—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品溶液体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 仪器：分光光度计 $\pm 2\text{nm}$

2.2 试剂

2.2.1 齐墩果酸标准品：购自中国食品药品检定研究院，纯度98.9%。

2.2.2 高氯酸：分析纯

2.2.3 冰乙酸：分析纯

2.2.4 香草醛：分析纯

2.2.5 乙酸乙酯：分析纯

2.3 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取齐墩果酸对照品一定量，置于容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出放置室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于552 $\pm 2\text{nm}$ 波长处，测定对照品溶液的吸光度值，分别以质量和吸光度值绘制标准曲线。

2.4 样品溶液的制备与测定：取样品约0.2g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用约85mL乙酸乙酯溶解，超声30 min，过滤，少量乙酸乙酯淋洗滤渣，定容至刻度，摇匀。吸取1mL该溶液，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.0mL高氯酸，置65℃水浴加热15min并移入冰水浴中3min，取出放置室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于552 $\pm 2\text{nm}$ 波长处，测定样品溶液的吸光度值。

2.5 结果计算

$$\text{样品中灵芝三萜含量（以齐墩果酸计）（mg/100g）} = \frac{\text{释倍数} \times 100 \times \text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀}}{\text{样品重量（g）}}$$

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密闭，置清洁、干燥、通风、阴凉处，库存温度不得超过30℃

【保质期】 24个月