

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150719

金攀牌灵芝口服液

jinnianpailingzhikoufuye

【配方】 灵芝、阿斯巴甜、山梨酸钾、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、灌装、灭菌、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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的气味，味微苦，无异味
性状	液体，久置允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取样品液体2mL，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各4 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，至紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20 $^{\circ}$ C折光计法），%	5.0~10.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	\leq 0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	\leq 0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/L	\leq 0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/L	\leq 0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾(以山梨酸计), mg/L	≤600	GB 5009.29

【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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	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(以葡聚糖计), mg/100mL	≥120	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机(3000r/min)

1.2.3 旋转混匀器

1.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.3.2 NaOH溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

1.3.3 铜试剂储备液: 称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

1.3.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

1.3.6 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

1.3.7 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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液: 准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：量取样品2mL，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/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3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 计算结果

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —样品体积，mL；

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 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

【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1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月

