

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100618

## 理科牌灵芝菌丝体黄芪口服液

【原料】 灵芝菌丝体、炒白术、茯苓、炙黄芪、龙眼肉、炒酸枣仁、当归

【辅料】 纯化水、蜂蜜、粳米、琼脂

【生产工艺】 本品经培养、提取（加8倍量40~45℃水浸泡0.5h后，煎煮1h，第二次加5倍量水煎煮0.5h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、热压灭菌（121℃，15min，0.11KPa）、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】

钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，口服液瓶用易刺铝盖应符合YY0131的规定，口服液用聚异戊二烯橡胶垫片应符合YBB00232004的规定，塑料吸管应符合GB 9688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	黄褐色
滋味、气味	味微甜带酸，具灵芝发酵液特有的香味，无异味
性状	混悬液，静置后允许有沉淀物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
pH值	4.0~5.0	量取样品，用精密pH计测定。
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥5.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.01	GB 5009.17

六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, CFU/mL	≤10	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（以葡聚糖计），mg/100 mL	≥173	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子量大于10000的高分子物质在800mL/L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它高分子物质中沉淀出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，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

### 1.2 试剂

除特殊注明外，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。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（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。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0gCuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临时新配。

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

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量500000、已干燥至恒重的葡聚糖标准品(Sigma公司)0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 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。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

### 1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密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，在旋转混匀器上混匀，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

### 1.5 样品处理

1.5.1 沉淀粗多糖：精密吸取摇匀的样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L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。

1.5.2 沉淀葡聚糖：精密取1.5.1项溶液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，于沸水浴中煮沸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100mL/L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。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，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，冷却至室温后，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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{V \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$W_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

V—样品体积，mL；

$V_1$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_2$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_3$ —样品测定液体积，mL；

$V_4$ —测定用样品测定液体积，mL。

#### 【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

##### 1.灵芝菌丝体

项 目	指 标
来源	灵芝 ( <i>Ganoder lucidum</i> ) 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	本品经灵芝一级种菌种培养（配制一级菌种可溶性培养基；接种三角摇瓶灵芝菌种，接种量800mL/瓶；培养温度 $26 \pm 1^\circ\text{C}$ ；压力0.05MPa；培养时间72h；当菌种活力和无菌度合格、pH值 $\geq 3.5$ 、湿重 $\geq 10\%$ 时终止培养）、灵芝菌种子罐培养（配制种子罐可溶性培养基；接种一级种菌种，接种量5L；培养温度 $28 \pm 1^\circ\text{C}$ ；压力0.05MPa；无菌空气的通气量0.6:1V/V.min；培养时间42~48h；当菌种活力和无菌度合格、pH值 $\geq 3.5$ 、湿重 $\geq 10\%$ 时转移至发酵罐培养）、灵芝菌发酵罐培养（配制发酵罐可溶性培养基；转接种子罐菌种；培养温度 $28 \pm 1^\circ\text{C}$ ；压力0.05MPa；无菌空气的通气量0.6:1V/V.min；培养时间72h；当菌种活力和无菌度合格、pH值 $\geq 3.0$ 、湿重 $\geq 20\%$ 时停止培养）、放罐、胶体磨

	均质、瞬时灭菌（60~70℃）、平衡罐定容等主要工艺加工制成。
感官要求	棕褐色干燥粉末，味微甜带酸，具灵芝发酵液特有的香味，无异味
鉴别	加亚甲蓝染色后，置显微镜下油镜检视，可见菌丝散在或粘结成团，淡棕色，细长。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。
水分，%	≤6.0
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥5.2
菌落总数，CFU/mL	≤100
霉菌，CFU/mL	≤100
酵母，CFU/mL	≤100

- 2.炒白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 3.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 4.炙黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 5.龙眼肉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 6.炒酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 7.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 9.蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 10.粳米：应符合GB 1354《大米》的规定。
  - 11.琼脂：应符合GB 1886.239《食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂》的规定。
-