

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G20050607

秦骊牌灵芝孢子胶囊

【原料】 灵芝孢子粉**【辅料】** 无**【生产工艺】** 本品经破壁、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】** 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的香味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无瘪粒、变形、膨胀、漏粉等现象，接口咬合良好；内容物为粉末状；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
蛋白质，g/100g	≥12.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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), g/100g	≥1.74	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经加水加热溶解后，过滤，滤液中的多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物，该衍生物与苯酚缩合成有色化合物。多糖含量与有色化合物吸光度值成线性关系。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.3 试剂

1.3.1 葡聚糖标准液：准确称取经105℃干燥恒重的葡聚糖0.1000g，加水溶解后定容至100mL，此液为每毫升含葡聚糖1mg。

1.3.2 葡聚糖标准应用液：吸取葡聚糖标准液10.0mL，加水定容至100mL，此液为每毫升含葡聚糖0.1mg。

1.3.3 50g/L苯酚溶液：称取重蒸苯酚5.0g，加水至100mL，冰箱放置。

1.4 标准曲线的制备：准确量取葡聚糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加水至2mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸10mL，混匀，于沸水浴放置2min，冷却至室温，在485nm波长处，以1cm比色皿测其吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：取样品约2.0g，精密称定(精确至0.01g)，加适量水，沸水浴放置3~4h，冷却后定容至100mL，过滤，弃去初滤液，吸取续滤液10.0mL，加40mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心15min，弃上清液，残渣用10mL 80%乙醇洗涤3次，剩余残渣用2mol/L硫酸10mL溶解后，水浴中加热15min，放凉，加水定容至50mL，吸取该溶液1mL，置于25mL比色管中，加水至2.0mL，加苯酚1.0mL，以下同1.4项的方法。根据标准曲线求得被测样品溶液中的粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{M \times \frac{10}{100} \times \frac{V}{50} \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；

A—被测样品溶液中多糖含量，mg；

M—样品质量，g；

V—被测样品溶液体积，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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝孢子粉：应符合GB/T 29344及下列规定：

灵芝孢子粉质量要求

项 目	指 标
来源	灵芝子实体成熟时释放的担孢子
制法	经过筛、除杂、烘干（60℃、4h）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至棕褐色、具本品特有的香味，无异味、干燥粉末，无结块，无正常视力可见外来异物
总糖，%	≥14
总三萜	阳性反应
不饱和脂肪酸，%	≥14.3
碘值，g/100g	≥64.2
水分，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g