

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070086

## 德源堂牌灵芝破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】 灵芝孢子粉、灵芝

【辅料】 糊精、乳糖

【生产工艺】 本品经破壁（物理破壁，转速500r/min，破壁率 $\geq$ 95%）、过筛、粉碎、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，4kGy）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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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，气香，味微苦，无异味
性状	40目颗粒
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
水分，%	$\leq$ 5.0	GB 5009.3
灰分，%	$\leq$ 2.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和 $\leq$ 15%	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq$ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq$ 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	≤25	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), mg/100g	≥220	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 试样中分子量大于10000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的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以葡萄糖为标准参照物, 以此计算试样中水溶性粗多糖含量。

### 1.2 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。

1.2.1 乙醇溶液(80%): 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。

1.2.4 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。

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

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 葡萄糖标准储备液: 精密称在干燥器中干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖10.0mg。

1.2.9 葡萄糖标准使用液: 吸取葡萄糖标准储备液1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖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：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

#### 1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的试样2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1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%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，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2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，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中，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，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萄糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量，同时做试样空白试验。

#### 1.7 结果计算

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

式中：

X—试样中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

$m_1$ —试样测定液中葡聚糖的质量，mg；

$m_2$ —试样空白液中葡聚糖的质量，mg；

m—试样质量，g；

$V_1$ —试样提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用试样提取液体积，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；

$V_5$ —试样测定液总体积，mL；

$V_6$ —测定用试样测定液体积，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”项下颗粒剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

##### 1. 灵芝孢子粉

灵芝孢子粉质量要求

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经采集、风选、干燥、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，4kGy）等主要工艺制成。
感官要求	棕色或棕褐色干燥粉末，无结块、无杂质，具有本品应有的滋味、气味
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤2.0
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

2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
-