

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20070402

### 林中宝牌灵芝含片

linzhongbaopailingzhihanpian

【配方】 灵芝孢子粉、灵芝、乳糖、低聚木糖、薄荷脑、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、提取、浓缩、混合、制粒、压片、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
滋味、气味	具灵芝特殊香味、气味，无异味，味微苦、甘，清凉感
性状	扁平圆形片
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, %	≤6.5	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1	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

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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/T 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), mg/100g	≥424	1 粗多糖的测定
总三萜(以熊果酸计), mg/100g	≥1570	2 总三萜的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理:先用水在沸水浴中提取多糖,然后用80%乙醇溶液沉淀,与样液中单糖和低聚糖分离,糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基糖醛,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

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

1.3.3 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。

1.3.4 葡萄糖标准储备液:准确称取葡萄糖标准品0.5000g,加水溶解并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存,此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.3.5 葡萄糖标准使用液:吸取葡萄糖标准储备液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含葡萄糖0.1mg。

1.4 样品处理:准确称量样品2.0g左右,置于100mL容量瓶中,加入水煮沸2h,放冷定容。过滤,取2.0mL滤液,加入8.0mL无水乙醇沉淀粗多糖,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,离心后弃去上清液,反复操作3次。残渣用10%(v/v)硫酸溶液10mL溶解并用水定容至10.0mL,混匀后供测定用。

1.5 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg),分别置于10mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,于旋转混合器上混匀,小心加入浓硫酸5.0mL,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。以葡萄糖浓度为横坐标,吸光值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.6 样品测定:准确吸取样品测定液1.0mL,置于10mL比色管中,加入1.0mL蒸馏水,混匀,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,于旋转混合器上混匀,小心加入浓硫酸5.0mL,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。从标准曲线上查样品测定液中葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times \text{稀释倍数} \times 100 \times 0.9}{m}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$m_2$ —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

m—样品质量，g；

0.9—葡萄糖与多糖的换算系数。

## 2 总三萜的测定

2.1 原理：将样品于三氯甲烷中并在超声仪中超声1h，样品液经氮气吹干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，于60℃水浴加热15min，再加入冰乙酸，用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

### 2.2 仪器

#### 2.2.1 紫外可见分光光度计

#### 2.2.2 超声仪

### 2.3 试剂

2.3.1 熊果酸：含量90%，购自Sigma公司

2.3.2 高氯酸：分析纯

2.3.3 冰醋酸：分析纯

2.3.4 香草醛：分析纯

2.3.5 三氯甲烷：分析纯

2.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品10.4mg，置于50mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.208mg/mL的对照品溶液，再折算成90%的含量，对照品溶液中熊果酸实际浓度为0.1872mg/mL。

2.5 标准曲线的绘制：分别吸取0.00、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL对照品溶液，于60℃水浴中氮气吹干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.40mL和高氯酸1.00mL，在60℃水浴加热15min并移到冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温放置15min，于548nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。

2.6 样品溶液的制备与测定：称取样品1.0g左右，置于100mL容量瓶中，用60mL三氯甲烷溶解后，在超声仪中超声1h，冷却至室温，再用三氯甲烷定容至刻度。吸取该溶液0.30mL，在60℃水浴中加热15min后移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后于室温放置15min，于548nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

### 2.7 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量（以熊果酸计，g/100g）} = \frac{\text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重（g）} \times 1000}$$

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日6次，每次1片，含食

【规格】 0.5g/片

**【贮藏】** 置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---