

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080167

同仁堂牌灵芝孢子粉提取物胶囊

tongrentangpailingzhibaozifentiquwu jiaonang

【配方】 灵芝提取物、灵芝孢子粉、磷酸氢钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、混合、制粒、装囊、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的气味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥1.3	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥0.3	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机：3000r/min

1.1.3 旋转混匀器

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 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。

1.2.3 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。

1.2.4 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，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.5 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。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，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。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1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，混匀后供测定用。

1.4 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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m_1 —样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—样品称取量，g；

V_1 —样品处理液总体积，mL；

V_2 —测定用体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，于550nm波长处进行比色测定。

2.2 仪器

2.2.1 天平

2.2.2 水浴箱

2.2.3 分光光度计

2.3 试剂

2.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液

2.3.2 优级纯高氯酸

2.3.3 冰醋酸

2.4 标准溶液的制备：精确称取2mg齐墩果酸溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。

2.5 标准曲线的绘制：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，置60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。

2.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂后，以下同2.5项标准曲线的绘制操作方法。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 增强免疫力、改善睡眠

【适宜人群】 免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，吞食

【规格】 0.21g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
