

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080680

寿仙谷牌铁皮枫斗灵芝浸膏

【原料】 铁皮石斛、破壁灵芝孢子粉、西洋参

【辅料】

生活饮用水

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、提取（加10倍量水90～95℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、灌装、湿热灭菌（121℃，30min）、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；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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	深棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味甘、微苦，无焦味
性状	稠膏状
杂质	无肉眼可见的杂质

【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
相对密度（20℃）	1.30～1.35	GB 5009.2
灰分，%	≤4	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.40	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（以葡萄糖计）, g/100g	≥6.05	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Rb ₁ 计）, g/100g	≥1.55	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器：紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 水浴锅。

1.2.2 离心机。

1.2.3 葡萄糖标准品：D-无水葡萄糖化学对照品，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.4 葡萄糖标准溶液：精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品100mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度。

1.2.5 苯酚溶液：取苯酚100g，加铝片0.1g、碳酸氢钠0.05g，蒸馏收集182℃馏分，称取5g蒸馏过的苯酚，加蒸馏水100mL，置棕色瓶中备用。

1.3 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准溶液0、20、40、60、80、100μL，分别置于10mL具塞试管中，各加蒸馏水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，摇匀，滴加浓硫酸5.0mL，摇匀，于25℃水浴放置25min；另以蒸馏水2mL同上操作，作为空白对照。于490nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.4 样品溶液的制备与测试：精确称取样品约1g（精确度0.001g），置于100mL容量瓶中，加水60mL，超声30min后，用水定容至刻度。自然沉淀数小时，吸取上清液2mL加无水乙醇10mL，混匀，放置数小时。以3000r/min离心30min。弃去上清液，沉淀物用水洗入50mL容量瓶中，混匀，定容，备用。吸取该溶液1.0mL，加水至2mL，加1.0mL5%苯酚溶液、5mL硫酸，于25℃水浴中放置25min，比色测定吸光度值，根据标准曲线查得样品溶液中葡萄糖的含量。

1.5 结果计算

$$C \times V_1 \times V_3$$

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 10000}$$

$$m \times V_2 \times V_4 \times 10000$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定容液取样体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL；

m—样品重量，g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖的含量，μg。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 D101大孔吸附树脂。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Rb₁标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Rb₁标准溶液：精确称取人参皂苷Rb₁标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL。该溶液每毫升含人参皂苷Rb₁ 2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加60mL水，超声提取30min，用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.4 柱层析：用1×15cm层析柱，内装D101大孔树脂至10cm，上加0.5cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液上柱，用25mL水洗柱，以洗去糖等水溶性杂质，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴中挥干，备用。

2.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛-冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣充分溶解，加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，置于60℃水浴中加热10min，取出，冷水冲洗冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于550nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.6 标准管的测定：吸取人参皂苷Rb₁标准溶液（2.0mg/mL）100μL，置于10mL试管中，于水浴上挥干或热风吹干（勿使过热），余同2.5项操作，测定吸光度值。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000} \times \frac{1}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Rb₁计），g/100g；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Rb₁的量，μg；

V—试样稀释体积；

m—试样质量，g。

【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“流浸膏剂与浸膏剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 生活饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。

4. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
原料来源	本品为多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Franch.) Karst. 的干燥成熟孢子。灵芝弹射孢子时采收，除去杂质，干燥。
制法	取灵芝孢子粉，采用物理方法，如挤压、碾磨、剪切、气流粉碎等方式将孢子壁破碎。过筛，干燥。
得率，%	85~95
感官要求	棕褐色的粉末。气微、味淡或微苦。
杂质	取本品，置显微镜下观察：不得检出菌丝、淀粉粒等异物。
甘油三油酸酯，%	≥3.0
多糖，%	≥0.80
水分，%	≤9.0
总灰分，%	≤3.0
破壁率，%	≥95
过氧化值，g/100g	≤0.20
指纹图谱	按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.95。
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
铬（以Cr计），mg/kg	≤2
镍（以Ni计），mg/kg	≤1