

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090095

澳天力牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌(⁶⁰Co, 4.0kGy)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】 食用聚酯瓶及聚丙烯塑料瓶盖应符合GB 4806.7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，颜色均匀一致
滋味、气味	具有灵芝自然的香味，味微苦
性状	硬胶囊，表面光滑，无破损；内容物为颗粒状
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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	≤50	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（以葡聚糖计），mg/100g	≥500	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在80%（v/v）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地从其他高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应，以碳水化合物形式比色，用分光光度法测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机（3000 r/min）

1.2.3 旋转混匀器

1.3 试剂：除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%，v/v）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释到1000mL，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸铜12.5L并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%，v/v）：取100mL浓硫酸加入至800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 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。

1.3.9 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。

1.4 样品处理

1.4.1 沉淀粗多糖：准确称取混合均匀的样品2.0g（精确值0.001g）置于100mL容量瓶中，加入80mL水左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液，供沉淀粗多糖。

1.4.2 准确吸取1.4.1项续滤液2.0mL，加入无水乙醇8mL，混合5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2.0min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤剂5mL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2.0mL溶解至转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液即为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：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，在旋转混匀器上混匀，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器

上小心混匀，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。从标准曲线查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算 $(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times X = \frac{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}{V_1 \times V_3 \times V_5 \times X}$ 式中：X 一样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计）（mg/g） m_1 一样品测定液中葡聚糖的质量（mg） m_2 一样品空白液中葡聚糖的质量（mg） m_3 一样品质量（g） V_1 一样品提取液的总体积（mL） V_2 一沉淀粗多糖用样品提取液体积（mL） V_3 一粗多糖溶液体积（mL） V_4 一沉淀葡聚糖用粗多糖溶液体积（mL） V_5 一样品测定液总体积（mL） V_6 一测定用样品测定溶液体积（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：

灵芝孢子粉的质量要求

来源	灵芝孢子
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经干燥（50~60℃）、破壁（剪切孢子粉100~150min，破壁率≥90%）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6.0kGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深棕色，粉状，无结块。具有产品应有的香气与滋味，略有苦味，无异味
破壁率，%	≥90
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥500
菌落总数，CFU/g	≤3000
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