



2024015466

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202443001716

纽苏徕牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】羧甲基纤维素钠,硬脂酸镁,明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥(60℃干燥,水分控制 $\leq 4\%$)、装囊(0.35g/粒)、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《国家药用包装容器(材料)标准》(YBB00272002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物棕褐色
滋味、气味	气微,味淡或微苦,无异味
状 态	硬胶囊,外形完整,无破裂;内容物为粉末; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别:内容物粉末棕褐色,置显微镜下观察,孢壁多破碎,可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物,少见有未破壁的孢子,不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

【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
铅(以 Pb计), mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12





2024015466

总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 多糖	≥1.1 g	A1多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥4.0 g	《保健食品理化与卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）“保健食品中总三萜的测定”

A1 多糖的 测定

A1.1 试剂和材料

A1 .1.1 硫酸（分析纯）

A1 .1.2 葡萄糖（分析纯）

A1.1.3 无水乙醇（分析纯）

A1.1.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮 0.1g ，加硫酸溶液 100mL 使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

A1.2 仪器和设备

A1.2.1 分析天平（感量 0.0001g ）

A1.2.2 分光光度计

A1.2.3 玻璃回流装置

A1.2.4 电热恒温水浴锅





2024015466

A1.2.5 容量瓶 25mL, 50mL 容量瓶

A1.2.6 各规格移液管

A1.2.7 具塞试管 25 mL

A1.2.8 滤纸(中速定性滤纸)。

A1.3 标准曲线的制备

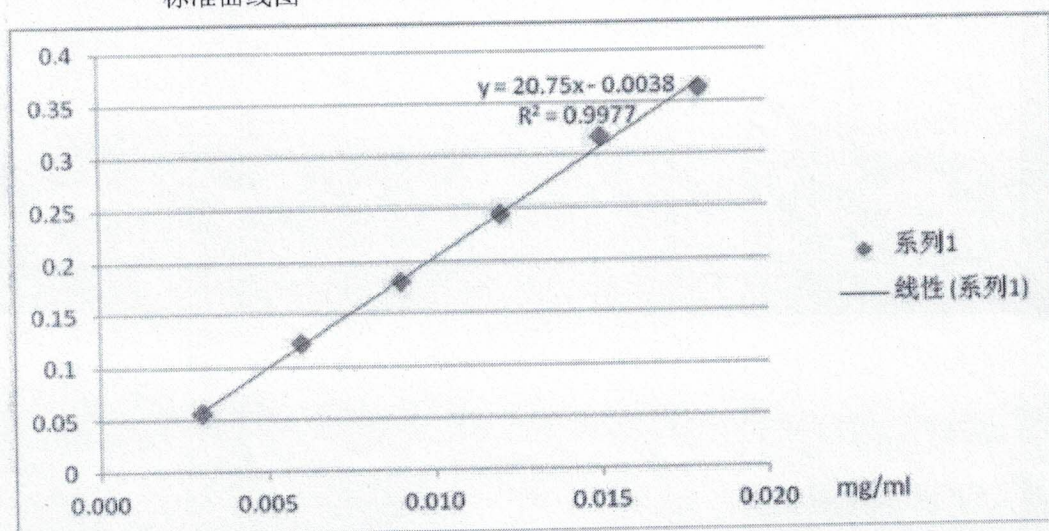
A1.3.1 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量,精密称定加水制成每 1mL 含 0.12mg 的溶液,即得。

A1.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL,分别置于 10mL 的具塞试管中,各加水至 2.0mL,迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6mL,立即摇匀,放置 15min,立即置冰水浴中冷却 15min,取出,以相应的试剂为空白,在 625nm 处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

标准曲线图



A1.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约 2g,精密称定,置圆底烧瓶中,加水 60mL,静置 1h,加热回流4 h,趁热过滤,用少量热水洗涤滤器和滤渣,将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中,加水 60mL,加热回流 3h,趁热过滤,合并滤液,置水浴锅上蒸干,残渣用水 5mL 溶解,边搅拌边缓慢加入乙醇 75mL,摇匀,在 4℃放置 12h,离心,弃去上清液,沉淀物用热水溶解并转移至 50mL,放冷,加水至刻度,摇匀取溶液适量,离心,精密量取上清液 3mL,置 25mL 量瓶,加水至刻度,摇匀,即得。

A1.5 测定

精密量取供试品溶液 2mL,置10mL 具塞试管中,照标准曲线制备项下的方法,自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6mL”起,同法操作,测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量,计算即得。

A1.6 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中:

W - 多糖的含量, %;

c - 从标准曲线上查的样品的多糖浓度, mg / mL;

m - 样品质量, mg;

8/2、25/3 - 表示稀释倍数。

50 - 水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

【装量差异指标】





2024015466

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	破壁灵芝孢子粉(经辐照)	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定
原料来源	破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Kars t.) 的干燥成熟孢子，经辐照灭菌，干燥，低温物理破壁，过筛制得。	
原料生产厂商	安徽康宸药业有限公司	
原料的质量标准	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求	

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》 羧甲基纤维素钠的规定

4、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定

