



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202643000582

愿颐年牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】羟丙基淀粉空心胶囊
- 【生产工艺】本品经过筛（40目筛网过筛）、装囊（350mg/粒±7%）、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】
- 塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶、盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0122002）的要求；干燥剂：应符合BB/T 0049《包装用干燥剂》的规定；铝箔：应符合YBB00152002《药用铝箔》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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊、完整无破裂；内容物为颗粒状；无粘连，无沙粒感；无肉眼可见的外来杂质

- 【鉴别】
- 无。依据《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》中破壁灵芝孢子粉原料技术要求，破壁灵芝孢子粉原料已有鉴别项，并且本产品已制定多糖和总三萜含量作为标志性成分指标，故不制定鉴别项。
- 【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	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 1.6 （以无水葡萄糖计） g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥ 14.2 g	1灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜。

1.2 仪器

紫外分光光度计

恒温水浴锅

1.3 试剂

齐墩果酸标准品：分析纯

高氯酸：分析纯

冰醋酸：分析纯





香草醛：分析纯

氯仿：分析纯

5%—冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

1.4 标准曲线的制备

精密称取 10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于20mL具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5%—冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL、密塞，混匀，65℃水浴保温45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。15分钟后用紫外分光光度计于548nm波长下测定对照品吸光度，并分别记录各吸光度值，以齐墩果酸质量为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求出线性回归方程。

1.5 样品测定

精密称取样品 0.1g，置于100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5%—冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL、密塞，混匀，65℃水浴保温45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。同上法测定吸光度。通过线性回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算

总三萜（以齐墩果酸计，g/100g）=样品总三萜相当于对照品的量×稀释倍数/样品质量×100
计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

【装量差异指标】

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	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，经灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得。
原料生产厂商		安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》原料技术要求的规定

2、羟丙基淀粉空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

