

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230054

万承志堂牌灵芝破壁灵芝孢子粉

【原料】 灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（灵芝，第一次加10倍量60-65%食用乙醇80℃提取3h，第二次加10倍量水100℃提取2.5h，第三次加10倍量水100℃提取1.5h）、过滤、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度180-220℃，出风温度80-120℃）、破壁（灵芝孢子粉，过压辊组20次，破壁率≥95%）、湿热灭菌（110℃，30min）、减压干燥（80℃以下，30min）、过筛、混合、分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】 包装袋应符合GB/T 10004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
滋味、气味	味苦，无异味
性状	细粉
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

- 供试液制备：取样品4g置于三角烧瓶中，加入50mL乙醚，抽真空后超声提取30min。减压过滤去除孢子粉，滤液减压回收乙醚至尽，所得油状物作为供试样品。另取破壁灵芝孢子粉4g作为对照药材，同法制成对照药材样液。
- 薄层板：硅胶G板，5×20cm。
- 点样：供试液4μL，对照液4μL，分别点在同一硅胶G薄层板上。
- 展开剂：环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1），展开，取出，晾干。
- 色谱识别：紫外灯下（365nm），供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同的荧光斑点。

【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, %	≤3.0	GB 5009.4
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
灵芝三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥2.0	1 灵芝三萜的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥4.5	2 粗多糖的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 对照品溶液的制备:取齐墩果酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液,即得。

1.2 标准曲线的制备:精密量取对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL,分别置15mL具塞试管中,挥干,放冷,精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液(精密称取香草醛0.5g,加冰醋酸使溶解成10mL,即得)0.2mL、高氯酸0.8mL,摇匀,在70℃水浴中加热15min,立即置冰浴中冷却5min,取出,精密加入乙酸乙酯4mL,摇匀,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(《中华人民共和国药典》),在546nm波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.3 供试品溶液的制备:取本品粉末约2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醇50mL,超声处理(功率140W,频率42KHz)45min,滤过,滤液置100mL容量瓶中,用适量乙醇,分次洗涤滤器和滤渣,洗液并入同一容量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,即得。

1.4 测定法:精密量取供试品溶液0.2mL,置15mL具塞试管中,照1.2标准曲线制备项下的方法,自“挥干”起,同法操作,测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量,计算,即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 10^6}$$

式中:

X—样品中灵芝三萜的含量(以齐墩果酸计), g/100g;

V_1 —样品定容体积, mL;
 V_2 —样品定溶液取样体积, mL;
 m —样品重量, g;
 C —标准曲线查得样品液中灵芝三萜含量, μg 。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器: 分光光度计、水浴锅、离心机。

2.2 试剂

2.2.1 葡萄糖标准溶液: 精确称取105℃干燥至恒重的D-无水葡萄糖标准品100mg, 置100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 冰箱保存, 临用时取1.0mL稀释到10.0mL。

2.2.2 5%苯酚溶液(临用前配制)。

2.2.3 硫酸。

2.2.4 无水乙醇。

2.3 测定方法

2.3.1 标准曲线制备: 准确吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于25mL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, 沸水浴加热5min。另以蒸馏水2mL加苯酚和硫酸同上操作做空白对照。于490nm处测吸光度值, 绘制标准曲线。

2.3.2 样品液制备与测试: 称取1g左右的试样, 放入100mL容量瓶中, 加80mL水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 过滤, 弃去初滤液, 精确吸取滤液2mL置15mL离心管中, 精密加入无水乙醇10mL, 摇匀放置30min。3000r/min离心20min。弃去上清液, 沉淀物用蒸馏水溶解并洗入25mL容量瓶中定容备用。

2.3.3 比色液: 吸取样品备用液1.0mL, 加水至2mL, 加1.0mL5%苯酚液、加5mL硫酸, 在沸水浴中加热5min。取出, 自然冷却放置30min, 490nm比色测定吸光度, 查标准曲线得样品液中葡萄糖含量(μg)。

2.4 计算:

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^6}$$

式中:

X —样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

V_1 —样品定容体积, mL;

V_2 —样品定溶液取样体积, mL;

V_3 —沉淀定容体积, mL;

V_4 —测定用样液体积, mL;

m —样品重量, g;

C —标准曲线查得样品液中葡萄糖含量, μg 。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为1g/包, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝孢子粉

指 标	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科提取物赤芝或紫芝(<i>Ganoderma lucidum</i>)子实体发育产生并可在成熟时释放的担孢子
制法	经收集芝盖、接粉薄膜上的孢子粉、过筛除杂、水漂洗除泥沙、湿热灭菌(121℃, 20min)、烘干等主要工艺制成
感官要求	棕褐色或咖啡色粉状, 无结块、无杂质, 具有本品特有的滋味、无苦味, 略带灵芝气味, 无异味
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥ 2.0
水分, %	≤ 9

灰分, %	≤2.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
