

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230095

云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	内容物为粉末状，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤7.0	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
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
灵芝三萜（熊果酸计），g/100g	≥4	1 灵芝三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.5-2.3	GB 5009.93

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品（含量98%）。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰乙酸：分析纯。

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物5.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40KHz）震动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

样品相当于对照品量（mg）×稀释倍数×100

样品中总三萜含量（以熊果酸计）（g/100g）= $\frac{\text{样品相当于对照品量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重量（mg）}}$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为2g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	<i>Ganoderma lucidum</i> 灵芝孢子
制法	经淘洗、干燥、破壁（振动研磨55min）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等工艺制成
感官要求	褐色至棕褐色粉末, 具有产品应有的滋味和气味, 无正常视力可见外来异物
破壁率, %	≥95
灵芝三萜（熊果酸计）， g/100g	≥5.2
粒度（80目）	全部通过
水分, %	≤12.0
灰分, %	≤7.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

2. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。