

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230098

康胜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】

包装用复合膜应符合GB/T 28118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	呈褐色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉剂，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	≤25	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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.5	1 粗多糖的测定
灵芝总三萜（熊果酸计），g/100g	≥1.5	2 灵芝总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.5-3.3	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 离心机（3000r/min）

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

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

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

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取分子量5×10⁵已于干燥恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 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。

1.3 步骤

1.3.1 样品处理

1.3.1.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中。加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1.1项终滤液5.0mL或液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，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。

1.3.1.3 沉淀葡聚糖：准确吸取b项终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.2 标准曲线的绘制：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。

1.3.3 样品测定：样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，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，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

1.4 公式

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X-样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 -样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 -样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 -样品质量，g；

V_1 -样品提取液总体积，mL；

V_2 -沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 -粗多糖溶液体积，mL；

V_4 -沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 -样品测定液总体积，mL；

V_6 -测定用样品测定溶液体积，mL。

2 灵芝总三萜的测定

2.1 主要仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机（3000r/min）。

2.1.3 旋涡混合器。

2.1.4 超声波提取器。

2.1.5 水浴锅。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

2.2.1 三氯甲烷。

2.2.2 冰醋酸。

2.2.3 高氯酸。

2.2.4 乙酸乙酯。

2.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

2.2.6 熊果酸：含量97%。

2.2.7 熊果酸标准贮备液：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配制成0.117mg/mL的标准贮备液。

2.3 测定步骤

2.3.1 准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液混浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

2.3.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.4 结果计算

$$\text{灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g} = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V_1 —样品测定液体积，mL；

m —样品质量，g；

V_2 —测定用样品测定液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为30g/盒，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	多孔菌科真菌赤灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leys s. exFr.) Karst. 的孢子粉
制法	经淘洗、干燥、破壁（超微粉碎破壁，-15~-10℃）、除重金属、过筛、灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺制成
感官要求	棕色、褐色或棕褐色粉末
粒度，目	80
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥2
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥1
水分，%	≤12
灰分，%	≤7
破壁率，%	≥95
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。