

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230134

## 颐兴堂牌破壁灵芝孢子粉硒酵母粉

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合YBB00192004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	棕色粉末
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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, %	≤5.0	GB 5009.4
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
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

灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.33	1 灵芝三萜的测定
--------------------	-------	-----------

## 1 灵芝三萜的测定

### 1.1 试剂与材料

1.1.1 香草醛、氯仿、甲醇、浓硫酸均为分析纯试剂。

1.1.2 香草醛溶液：香草醛5g加冰醋酸溶解定容至100mL。

1.1.3 熊果酸 纯度≥97%。

### 1.2 仪器

1.2.1 水浴锅。

1.2.2 分光光度计。

1.2.3 超声波。

1.3 对照品溶液的配制：准确称取对照品适量，用乙酸乙酯溶解并定容，配制成浓度为0.1mg/mL的标准溶液。

1.4 供试品溶液的制备：准确称取均匀的样品适量置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.5mL置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干，然后加入0.4mL 5%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。

标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0.0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL，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，以熊果酸浓度为横坐标、吸收度值为纵坐标绘制标准曲线图。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中灵芝三萜（以熊果酸计）的含量，g/100g；

A—样品测定液中相当于熊果酸的量，μg；

V<sub>1</sub>—样品测定液体积，mL；

V<sub>2</sub>—测定用样品测定液体积，mL；

m—供试品取样量，g。

**【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.4	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	2.50~3.75	GB 5009.93

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在485nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合

### 1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（ $V_1$ ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 添加淀粉或淀粉+糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解一小时，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ $V_3$ ）。

1.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取上液适量（ $V_4$ ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.4法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

- $m_2$ —样品质量，g或mL；  
 $V_1$ —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；  
 $V_4$ —测定用样品液体积，mL；  
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 净含量为20g/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	灵芝孢子粉
制法	经淘洗、滤水、烘干(60℃, 5-6h)、破壁(超微粉碎机超低温状态下破壁)、除重金属、过筛、包装、辐照灭菌( $^{60}\text{Co}$ , 6kGy)等主要工艺制成
感官要求	棕色均匀粉末，具有本品特有的滋味、气味
粒度	80目
破壁率，%	$\geq 98.0$
水分，%	$\leq 12.0$
灰分，%	$\leq 7.0$
铅(以Pb计)，mg/kg	$\leq 2.0$
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq 1.0$
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$
粗多糖(以葡萄糖计)，%	$\geq 2.0$
灵芝三萜(以熊果酸计)，%	$\geq 2.0$

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。

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

