

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200014

滢宝®灵芝破壁灵芝孢子粉颗粒

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物
- 【辅料】 壳聚糖、木糖醇
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、包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	红褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的芳香味，无异味
性状	均匀一致的细颗粒状
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
蛋白质，g/100g	≥8	GB 5009.5
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计）, g/100g	≥1.2	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在硫酸作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，在490nm波长处有特征吸收，与标准系列比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电子分析天平。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇：分析纯。

1.3.2 浓硫酸：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 乙醚：分析纯。

1.3.5 5%苯酚溶液：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，置棕色瓶中，溶液置4℃冰箱贮存。

1.3.6 葡萄糖对照品溶液：取无水葡萄糖对照品25mg，精密称定，置250mL容量瓶中，加适量水溶解并稀释至刻度，摇匀即得（每1mL中含无水葡萄糖0.1mg）。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于10mL具塞试管

中，分别加水补至2.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL，摇匀，迅速加入硫酸5.0mL，摇匀，放置10min，置40℃水浴中保温15min，取出，迅速冷却至室温，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：取本品颗粒研成粉末约0.6g，精密称定，加乙醚100mL，加热回流1h，静置，放冷，小心弃去乙醚液，残渣置水浴上挥尽乙醚。加入80%乙醇100mL，加热回流1h，趁热滤过，滤渣与滤器用热80%乙醇30mL分次洗涤，滤渣连同滤纸置烧瓶中，加水150mL，加热回流2h。趁热滤过，用少量热水洗涤滤器，合并滤液与洗液，放冷，移至250mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取1mL，置10mL具塞试管中，加水1.0mL，照1.4项自“各精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg）。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M \times 25}{V \times W}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—被测样液中的粗多糖含量，mg；

W—样品重量，g；

V—测定用试样溶液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：三萜类化合物与高氯酸反应生成有色化合物，在540nm下有最大吸收，以熊果酸为对照品，制作标准曲线，在一定浓度范围内吸收值与被测样品的三萜类含量呈线性关系，通过计算求得样品中的总三萜含量。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度仪。

2.2.2 电子分析天平。

2.2.3 离心机。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 高氯酸：分析纯。

2.3.2 乙酸乙酯：分析纯。

2.3.3 冰醋酸：分析纯

2.3.5 5%香草醛冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，溶于100mL冰醋酸中。

2.3.6 熊果酸标准储备液：准确称取熊果酸对照品10mg于10mL容量瓶，用乙酸乙酯溶解并定容，摇匀，此为1mg/mL的熊果酸标准储备液。

2.3.7 熊果酸标准应用液：精确吸取标准储备液5mL于50mL容量瓶中，用乙酸乙酯稀释定容刻度，摇匀，此为0.1mg/mL的熊果酸标准应用液。

2.4 标准曲线制备：准确吸取熊果酸标准应用液0.0、0.25、0.50、0.75、1.00mL于10mL具塞试管中，置水浴蒸干，取出各加5%香草醛冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，混匀，置60℃水浴15min，取出冷却至室温，各加冰醋酸5mL，混匀，540nm处用1cm比色皿测其吸光度值，根据浓度和吸光度值制作标准曲线。

2.5 样品处理：取颗粒用研钵研磨成粉末状，准确称取0.3~0.4g（精确至0.0001g）于25mL容量瓶，加乙酸乙酯20mL，摇匀，置超声萃取半小时，冷却后乙酸乙酯定容，摇匀过滤，取滤液备用。

2.6 样品测定：精确吸取滤液0.05~0.1mL于10mL具塞试管中，置水浴蒸干，以下按2.4项标准曲线的制备同样方法操作，通过标准曲线求得被测样液中的总三萜含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 25}{V \times W \times 10}$$

式中：

- X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；
- A—被测样液中的三萜含量，mg；
- W—样品质量，g；
- V—测试样液的体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝（赤芝Ganoderma lucidum）成熟期产生的孢子
制法	经镜检、干燥（60～70℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6k Gy）、破壁（滚轧破壁，30次）等主要工艺加工制成
感官要求	棕色或棕褐色粉末，味微苦，无杂质
破壁率，%	≥98
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.65
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.5
蛋白质，%	≥12
水分，%	≤10
灰分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝（赤芝Ganoderma lucidum）子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别10、10、8倍量85%乙醇80℃回流3次，每次2h；滤渣加20、15、8倍量水煮沸提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉、减

	压干燥（0.08 MPa、75℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	7左右
感官要求	黄棕色或棕褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥4
细度	95%过80目筛
水分，%	≤10
灰分，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
