

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200129

格锐牌破壁灵芝孢子粉

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、称重、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】

复合膜应符合GB/T 21302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	棕褐色，色泽均一
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末，松散自然，无结块
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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（以葡聚糖计），g/100g	≥0.9	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.6	2 总三萜的测定

1 粗多糖的检测

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成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

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 葡聚糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡聚糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡聚糖10mg，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。溶液置冰箱中可保存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 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 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4h以上，以4000r/min离心5min，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。残渣用水溶液并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液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），置于25mL比色管中，补加水值2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至在室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量 V_4 置于25mL比色皿中，补加水至2.0mL，然后按1.5项测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —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 —测定用样品提取液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均含有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm出显示相同的吸收特征，本法测得含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物标示。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机（3000r/min）。

2.2.3 漩涡混合器。

2.2.4 超声波提取器。

2.2.5 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸馏水，所有试剂为分析纯级别。

2.3.1 三氯甲烷。

2.3.2 冰醋酸。

2.3.3 高氯酸。

2.3.4 乙酸乙酯。

- 2.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。
- 2.3.6 熊果酸标准溶液：准确称取熊果酸标准品（Sigma公司，含量97%。）11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。
- 2.4 样品测定：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（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL0.5%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，用分光光度计在548nm波长处测定并记录吸光度值。
- 2.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、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。
- 2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—总三萜化合物（以熊果酸计），mg/100g；
A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；
V₁—样品测定液体积，mL；
m—样品质量，g；
V₂—测定用样品测定液体积，mL；
1000—μg换算成mg的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1g/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	灵芝孢子（拉丁名 <i>Ganoderma lucidum</i> ）
制法	经淘洗、滤水、干燥、破壁（挤压破壁，-15℃以下挤压破壁10~15次，约2~3h）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）等主要工艺制成
破壁率，%	≥95
感官要求	咖啡色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
粗多糖，%	≥1.8
总三萜，%	≥2.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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. 1
滴滴涕, 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g