

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200212

养怡宝®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、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】 内包装应符合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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味，无异臭
性状	内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	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
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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥4.5	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548 nm范围内显示相同的吸收特征，本法以三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度测定，测得的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表示。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 超声波提取器。

1.2.5 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 三氯甲烷：分析纯。

1.3.2 冰醋酸：分析纯。

1.3.3 高氯酸：分析纯。

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.5 香草醛（分析纯）：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.3.6 标准储备液：准确称取熊果酸标准品熊果酸（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的标准储备液。

1.4 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0~58.5 μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 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。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。

1.5 对照品溶液制备：准确称取均匀的样品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1mL上清液（若提取液浑浊可过滤）置于10mL容量瓶中，加氯仿稀释至刻度，取0.5mL稀释液置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 10 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—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	赤芝Ganoderma Lucidum (CURTIS:Fr) P. Karst
制法	经过筛、干燥、称量装料、超微粉碎（50min）、收料、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，7KGy）、检验入库等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色或棕褐色粉末，味微苦，无异味，无肉眼可见杂质
总三萜，%	≥4.5
水分，%	≤9
灰分，%	≤8
破壁率，%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g