

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200254

金芝红牌灵芝孢子粉

【原料】 破壁灵芝孢子粉

【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】 包装用复合膜应符合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	呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末状，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
水分，%	≤9	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
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
灵芝三萜(以熊果酸计), g/100g	≥2.5	1 灵芝三萜的测定
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥0.7	2 粗多糖的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：以三萜类化合物熊果酸为对照品，以冰醋酸香草醛和高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其吸光度与化合物含量符合比耳定律，可进行比色定量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 高氯酸（分析纯）。

1.3.2 冰乙酸（分析纯）。

1.3.3 乙酸乙酯（分析纯）。

1.3.4 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品（中国食品药品检定研究院提供）10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于沸水浴上蒸干后，精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸0.8mL，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，冷却，再精密加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以质量和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物适量，精密称定，置50mL容量瓶中，加乙酸乙酯约80mL，超声（250w, 40KHz）提取提取30min，取出，放冷至室温，加用乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液1mL稀释至10mL摇匀（稀释倍数可根据供试品含量调整）。精密量取1mL，于沸水浴上蒸

干，精密加入5%香草醛-冰乙酸0.2mL和0.8mL高氯酸，在65℃水浴加热15min并移入冰水浴中，冷却，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times K \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X 一样品中灵芝三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

m_1 一样品测定液中熊果酸的量，mg；

K 一样品稀释倍数；

M 一样品称取量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.2 试剂：本方法所用试剂除特殊说明外，均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 苯酚溶液（50g/L）：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一个月。

2.2.3 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

2.2.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机（4000r/min）

2.3.3 旋涡混合器

2.4 标准曲线的制备：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），分别置于10mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以各溶液中葡聚糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品取样：取本品内容物适量，混匀，准确称取适量，置于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：精密量取a项滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，4℃静置过夜，以4000r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液数毫升洗涤，4000r/min离心6min，弃上清液，反复操作2次。残渣用水溶解并定容至25.0mL（ V_3 ，根据糖浓度而定），混匀，此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：精密吸取样品测定液1.0mL（ V_4 ）置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100$$

$$X = \frac{m \times V_2 \times V_4}{V_1 \times V_3}$$

式中：

- X 一样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；
- m_1 一样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- m 一样品质量，g；
- V_1 一样品提取液总体积，mL；
- V_2 一沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 一粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 一测定用粗多糖溶液体积，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45g/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	经干燥、物理破壁（粉碎方式：震动研磨，介质棒撞击力：5~6G）、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）等工艺制成。
感官要求	褐色粉末，具有灵芝气味、无异味
破壁率，%	≥ 95
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 2.5
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 0.7
水分，%	≤ 8.5
灰分，%	≤ 6.0
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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$