

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200282

绿兹美牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物粉

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 淀粉
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	粉剂，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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，%	≤6.0	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
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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.8	1 粗多糖的测定

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 15mL具塞离心管或50mL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%乙醇溶液（V/V）。

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，此溶液每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为作用液（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 硫酸溶液（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，于沸水浴

上加热 1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。
（本产品添加了淀粉，需加α-淀粉酶及糖化酶（如葡萄糖苷酶）处理。处理的原则：是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。添加淀粉样品处理的方法是：取 50mL 样品提取液置于 100mL 具塞锥形瓶中，冷却至 60℃ 以下，加 1mL 10% 淀粉酶液（Sigma 公司的液状淀粉酶可直接加 0.1～0.2mL）和 0.5mL 0.2M 磷酸盐缓冲液，加塞，置 55℃～60℃ 酶解 1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的 1%）于 60℃ 以下再水解 60min 后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可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（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。）

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取续滤液 5.0mL（V₂），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% 乙醇溶液（V/V）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（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液 0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖 0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）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，置沸水浴中煮沸 2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，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（V₄）（含糖 0.02～0.08mg）置于 25mL 比色管中，补加水至 2.0mL，然后按 1.5 项标准曲线的绘制测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 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（以葡聚糖计），mg/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—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 60g/盒，允许负偏差为 4.5g。

【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	本品以灵芝孢子粉为原料，经干燥（55℃, 2h）、破壁（高频振荡，振幅 4～5.5mm，振动研磨）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等主要工艺加工制成。
破壁率，%	≥98.0
感官要求	褐色粉末
水溶性多糖，%	≥2.0
水分，%	≤10.0

灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	本品以赤芝的干燥子实体为原料，经切片、提取（加水煎煮2h，2次，第一次加8倍水、第二次加6倍水，滤过，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度95℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	5
感官要求	棕黄色至棕色均匀粉末，特有的气味，无杂质。
灵芝多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

