

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140015

川大金钟牌破壁灵芝孢子粉

chuanda jinzhongpaipobilingzhibaozifen

【配方】 灵芝孢子粉、黄原胶

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色或棕褐色
滋味、气味	具本品固有的气味，微苦，无异味
性状	粉末，有少量颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取样品于显微镜下观察，结果符合*Ganoderma lucidum*灵芝（赤芝）孢子特征，孢子褐色，卵形（9~11）×（6~11） μm ，顶端平截，双层壁，外壁平滑内壁有小刺。

【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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 0.9	1 总三萜的测定
破壁率，%	≥ 95.0	2 破壁率的测定
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤ 4.0	GB 5009.4-2010
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19-2003

1 总三萜的测定

1.1 原理：由于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，于548nm波长处显示相同的吸收特征，本法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

所有试剂为分析纯级别；实验用水为双蒸水。

1.3.1 三氯甲烷

1.3.2 冰醋酸

1.3.3 高氯酸

1.3.4 乙酸乙酯

1.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）

1.3.6 熊果酸：含量97%，购自Sigma公司。

1.3.7 标准贮备液：准确称取熊果酸标准品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。

1.4 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（若提取液混浊可过滤），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%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，在分光光度计于548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.5 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0~58.5g），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），按1.4项样品测定进行测定，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。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量， μg ；

V_1 —样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V_2 —测定用样品测定液体积，mL；

1000—g换算成mg的换算系数。

2 破壁率的测定

2.1 试剂

实验用水为蒸馏水。

2.1.1 显微镜镜油

2.2 仪器

2.2.1 显微镜：目镜：10×，物镜：100×（油镜），总放大倍数：1000倍。

2.2.2 载波片

2.2.3 吸管

2.2.4 玻璃棒

2.2.5 酒精灯

2.3 测定：用吸管在试剂瓶中吸少许水，滴二滴在载玻片上，用玻棒取少量破壁后的灵芝孢子粉于载玻片上，均匀涂布，在酒精灯上以微火将玻片上的水烘干，滴上显微镜油，将玻片放在显微镜载物台上，用放大10倍的物镜和放大100倍的油镜（总放大倍数1000倍）观察，凡是孢子的形状不完整，或最外层胞壁有缺失及孢子前端截头有破损等，均视为已破壁。选择破成碎块状，但基本能看清孢子形状的进行计数，计数在100个孢子中，完整保持孢子形状毫无破损的孢子个数，计为k。

2.4 结果计算

$$v = \frac{100-k}{100} \times 100$$

式中：

v—破壁率，%；

k—未破壁的灵芝孢子个数，个。

若孢子粉已破成极细的粉末状，在视野中已看不见完整形状的孢子，则破壁率按大于99%计。

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥0.83	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛，再与蒽酮缩合显兰绿色，与标准系列比较定量。

1.2 样品处理：称取一定量样品（0.5g左右），加入50mL80%乙醇，超声振荡提取30min，过滤，80%乙醇洗涤残渣至淡黄色近无色后，用热水分次溶解转移残渣至100mL容量瓶中，加3mL亚铁氰化钾、3mL醋酸锌，加水至刻度，混匀，静止，过滤，滤液备用。

1.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.05、0.1、0.15、0.2、0.3mL（相当于葡萄糖标准0、10、20、30、40、60μg），分别置于10mL具塞试管中，加水补足至1mL，加入4mL的0.5%硫酸-蒽酮溶液，混匀。置沸水浴中加热5min，迅速用凉水冷却，用分光光度计于620nm波长处测定吸光度值，以葡萄糖含量对吸光度值绘制标准曲线。

1.4 样品测定：准确吸取样品滤液0.5~1.0mL，分别置于10mL具塞试管中，余同1.3项标准曲线的绘制规定的方法。以测出的吸光度值在标准曲线上查得分析样液中葡萄糖含量（ μg ）。

1.5 结果计算

$$X = \left(\frac{c}{m} \times \frac{V_1}{V_2} \right) / 1000$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—由标准曲线查得或由回归方程算得样品测定液中葡萄糖含量， μg ；

V_1 —样品定容总体积，mL；

V_2 —测定用样品的体积，mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能

【适宜人群】 免疫力低下者、易接触辐射者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2袋，温开水冲服

【规格】 1g/袋

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 18个月
