

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120486

东星牌灵芝枸杞提取物孢子粉

【原料】 灵芝、灵芝孢子粉、枸杞子、茶多酚

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（灵芝孢子粉： ^{60}Co ，5kGy）、提取（分别加入12、10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度：180～200℃，出口温度：90～100℃）、混合、过筛、烘干、包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、袋应符合GB 9683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	呈棕色或棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的气味，味苦
状态	均匀粉末，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，%	≤ 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	≤0.2	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), mg/g	≥115	1 粗多糖的测定
灵芝三萜(以熊果酸计), g/100g	≥2.5	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，在一定浓度范围内其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.3 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1个月。

1.2.4 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、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。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，至冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线制备：精密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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，此溶液为样品测定液。

1.6 测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，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，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。如遇样品测定液浓度过高可做适当稀释。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W \times F}{M \times \frac{V_2}{V_1} \times \frac{V_4}{V_3}}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

F—样品测定液稀释倍数；

M—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—测定用样品测定液体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸，于60℃水浴加热，再加入冰醋酸。在一定浓度范围内其吸光度与三萜类化合物的含量成正比，以此进行比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 高氯酸：分析纯

2.2.2 冰醋酸：分析纯

2.2.3 香草醛：分析纯

2.2.4 乙酸乙酯：分析纯

2.2.5 熊果酸对照品溶液：精密称取经五氧化二磷减压干燥12h的熊果酸对照品一定量，置容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计

2.3.2 超声波清洗器

2.3.3 电热恒温水浴锅

2.4 标准曲线的绘制：分别精密吸取0.00、0.10、0.30、0.50、0.70、0.90mL熊果酸对照品溶液于10mL试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.20mL 5%香草醛-冰醋酸和1.0mL高氯酸，摇匀，在60℃水浴中加热

20min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。分别以熊果酸质量为横坐标和吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：取混合均匀的样品0.1g，精密称定，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声30min并稀释至刻度，摇匀，过滤。精密吸取1.0mL滤液于10mL试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.20mL5%香草醛-冰醋酸和1.0mL高氯酸，摇匀，在60℃水浴中加热20min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m_2} \times 100$$

式中：

X-样品中灵芝三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

m₁-根据标准曲线所得样品中灵芝三萜的质量，mg

m₂-样品质量，mg。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为40g/盒，允许负偏差为9%；净含量为20g/盒，允许负偏差为9%；净含量为16g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝、枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝孢子粉：

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子粉
制法	经过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等工艺制成。
感官要求	棕色或棕褐色，具有本品固有的气味，味微苦，无异味，均匀粉末，无结块，无肉眼可见外来异物
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
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	≤0.2
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

3. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。