

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100716

南国绿牌破壁灵芝孢子粉

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 羟丙甲纤维素、玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经制粒、包衣、包装等主要生产工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 包装袋应符合YBB00192004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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	粉剂，内容物为颗粒，颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解现象
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.5	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
灵芝总三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥1.6	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛—高氯酸等试剂呈特征颜色反应。灵芝孢子粉中总三萜的颜色强度与之含量成正比，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 恒温水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。用时新鲜新配（4℃保存7天）。

1.3.2 高氯酸。

1.3.3 熊果酸标准样品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.3.5 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品12mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.12mg/mL的对照品溶液（实际含量为0.108mg/mL）的对照品溶液。

1.4 标准曲线的绘制：分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛—冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温放置15min，用分光光度计在548nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品测定：精密称定样品0.5g，加入50mL氯仿，搅拌均匀后超声波（50℃，45KHz）处理1h，冷却后过滤，除去残渣，提取液定容到50mL，吸取0.3mL提取液于75～78℃水浴蒸干，然后加入0.40mL 5%香草醛—冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长下测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{灵芝总三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品称样量 (mg)}} \times 100\%$$

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

【原辅料质量要求】

破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经破壁（超微粉碎机，960r/min）、整粒、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5~8kGy）等主要工艺加工制成
破壁率，%	≥95
感官要求	棕色或棕褐色粉末，细腻，无霉变，无结块，味微苦，具有灵芝孢子粉特有的清香气味，无其他异常气味和滋味，无杂质
灵芝多糖（以葡聚糖计），%	≥1.8
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.7
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.5
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.1
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