

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220107

如意龙牌灵芝粉

【原料】 灵芝

【辅料】 玉米

【生产工艺】 本品经提取（灵芝，加12、10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、粉碎、混合、真空干燥（80℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、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】

药品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	棕色
滋味、气味	具有本产品的气味，微苦
性状	均匀细粉
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ , ug/kg	≤10.0	GB 5009.22
-----------------------------	-------	------------

【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（以葡萄糖计），g/100g	≥4	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥200	2 灵芝三萜的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 漩涡振荡器；
- 1.2.2 离心机（转速4000r/min）；
- 1.2.3 分光光度计；
- 1.2.4 水浴锅；
- 1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.3.3 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15min，集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却2min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.5 粗多糖的测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.6 计算

$$\text{粗多糖} = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，ug/mL；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 紫外分光光度计恒温水浴锅。

2.2.2 齐墩果酸标准品。

2.2.3 高氯酸、冰醋酸、香草醛均为分析纯。

2.2.4 5%香草醛—冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

2.3 标准曲线的制作：精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0，0.2，0.4，0.6，0.8，1.0mL置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度，以对照品溶液浓度对吸光度作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

2.4 样品中总三萜的测定：精密称取样品适量置100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释置刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

2.5 计算

$$\text{总三萜含量 (\%)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100\%$$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为100g/盒，允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 玉米：应符合GB 1353《玉米》的规定。