

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200326

芝兰堂牌灵芝破壁灵芝孢子粉

【原料】 灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经破壁（灵芝孢子粉，压辊20次）、湿热灭菌（110℃，30min）、干燥、过筛、提取（灵芝子实体粉，10倍量65%食用酒精80℃浸提3h；滤渣加10倍量水煎煮2次，分别2.5h、1.5h）、过滤、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度180～220℃，出风温度80～120℃）、混合、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】 铝塑卷膜应符合GB/T 10004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	深棕色
滋味、气味	味苦，具本品特有的气味，无异味
性状	均匀细粉
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

- 供试液制备：取样品4g置于三角烧瓶中，加入50mL乙醚，抽真空后超声提取30min。减压过滤去除孢子粉，滤液减压回收乙醚至尽，所得油状物作为供试样品。另取破壁灵芝孢子粉4g作为对照药材，同法制成对照药材样液。
- 薄层板：硅胶G板，5×20cm。
- 点样：供试液4μL，对照液4μL，分别点在同一硅胶G薄层板上。
- 展开剂：环己烷—甲酸乙酯—甲酸（15:5:1），展开，取出，晾干。
- 色谱识别：紫外灯下（365nm），供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。

【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	GB 5009. 3
灰分, %	≤ 3	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq /25g$	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（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 3.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 754型紫外可见分光光度计。

1.1.2 水浴锅。

1.1.3 离心机。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准溶液：D-无水葡萄糖。精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖100mg, 置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，冰箱保存，临用时取1.0mL稀释到10.0mL。

1.2.2 5%苯酚溶液（临用前现配）。

1.3 测定方法

- 1.3.1 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于25mL具塞试管中，各加蒸馏水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，摇匀，滴加浓硫酸5.0mL，摇匀，沸水浴加热5min。另以蒸馏水2mL加苯酚和硫酸同上操作做空白对照。于490nm处测吸光度值，绘制标准曲线。
- 1.3.2 样品液制备与测试：称取1g左右的试样，置100mL容量瓶中，加80mL水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置。精确吸取上清液2mL置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，放置2小时。3000r/min离心20min。弃去上清液，沉淀物用蒸馏水溶解，并转移至25mL容量瓶中定容备用。
- 1.3.3 比色液：吸取样品备用液0.5mL，加水至2mL，加1.0mL5%苯酚液、加5mL硫酸，在沸水浴中加热5min，取出，自然冷却放置25min，比色测定吸光度，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量(μg)。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定溶液取样体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；

V₄—测定用样液体积，mL；

m—样品取样重量，g；

C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量，μg。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为2g/包，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

- 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科提取物赤芝或紫芝（ <i>Ganoderma Lucidum</i> ）子实体发育产生并在可成熟时释放的担孢子
制法	经收集芝盖、接粉薄膜上的孢子粉、用80目筛除去较大杂质、用水漂洗除去泥沙、湿热灭菌（121℃，20min）、烘干等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色或咖啡色，具有本品特有的滋味、无苦味，略带灵芝气味，无异味，粉状无结块、无杂质
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数	≤30000
大肠菌群	≤0.92
霉菌和酵母	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
