

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200416

菇尔康牌破壁灵芝孢子粉

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药用包装用复合膜应符合YBB00172002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	本品特有的滋味、气味，无异味
性状	均匀粉末，无结块
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
灰分，%	≤5.0	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	≤0.2	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
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	≥2.2	NY/T 1676
总三萜（以齐墩果酸计）， g/100g	≥3.5	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝中三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐敦果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

如无特殊说明所用试剂均为分析纯。

1.2.1 氯仿。

1.2.2 香草醛。

1.2.3 冰乙酸。

1.2.4 高氯酸。

1.2.5 无水乙醇。

1.2.6 齐敦果酸对照品

1.2.7 齐敦果酸储备液（0.1mg/mL），称取95℃干燥2h的齐敦果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容只100mL。

1.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液，临用前配制。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平（感重为±0.1mg）。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 标准曲线的制备：吸取齐敦果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min。用自来水欲调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm波长处测吸光度值y（A）。以吸光度值y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.5 样品处理：取破壁灵芝孢子粉约0.2g，准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿。60±1℃水浴回流2h，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿，再回流1h，常压过滤。合并滤液，常压水浴蒸干。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至50mL，得待测液。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1 \times (1-x) \times \frac{V_2}{V_1}} \times 100$$

式中：

- X—样品中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—样品的质量，g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- v₁—待测液定容的体积，mL；
- v₂—测定用的样液体积，mL；
- x—样品的含水量，g/100g。

【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）

破壁灵芝孢子粉质量要求

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 Ganoderma lucidum （ Leyss. ex F r. ） Karst.或紫芝 Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang 的干燥担孢子
制法	经过筛、干燥、破壁（物理低温破壁，-2~7℃, 12000~15000转/分，30~60min）、去杂、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等工艺制成。
破壁率，%	≥98
感官要求	棕色粉末，本品特有的滋味、气味，无异味，无异物
滋味、气味	
粗多糖，%	≥2.2
总三萜，%	≥3.5
总灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g