

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190434

崇基牌破壁灵芝孢子粉

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	棕褐色至褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	粉末，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	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	≤0.1	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/100g	≥500	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.0	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂，除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 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一个月。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准品溶液的制备

1.3.1 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，摇匀，即得每1mL含10.0mg葡聚糖的溶液。置于冰箱中保存。

1.3.2 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得每1mL含葡聚糖0.10mg的溶液，置于冰箱中保存。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取溶液：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液，即得，供沉淀粗多糖用。

1.4.2 沉淀粗多糖溶液：精密取1.4.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，摇匀，即得，供沉淀葡聚糖用。

1.4.3 沉淀葡聚糖溶液：精密取1.4.2项下溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10%（V/V）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，即得，此溶液为样品测定溶液。

1.5 标准曲线绘制：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，用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。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定溶液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，用分光光度计，在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品称样量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取溶液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定溶液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 总三萜的测定

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

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 齐墩果酸标准品：纯度：99.99%。

- 2.2.2 高氯酸、冰醋酸、香草醛：均为分析纯。
- 2.2.3 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 标准溶液的制备：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，摇匀，即得。
- 2.4 标准曲线的绘制：准确吸取标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置于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处测吸光度值，以标准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。
- 2.5 样品溶液的制备：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，过滤，取续滤液即得。
- 2.6 样品测定：精密吸取样品溶液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处测吸光度值，查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。
- 2.7 结果计算
- 总三萜浓度×稀释倍数
- 样品总三萜含量（%） = -----
- 样品称样重量

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为1.0g/袋、2.0g/袋、50g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

破壁灵芝孢子粉

破壁灵芝孢子粉的质量标准

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	以灵芝孢子粉为原料，经净选、过筛、破壁（微粉机，30℃，90min）、粉碎、烘干、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成。
得率，%	约90
感官要求	棕褐色至褐色粉末
破壁率，%	≥95
多糖，g/100g	≥0.5
萜类化合物（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出
