

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160118

仙客来牌灵芝破壁孢子粉

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，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	GB 5009.3
灰分，%	≤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/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 0.8	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 0.8	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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 离心机（4000r/min）

1.2.3 漩涡混合器

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.3 葡萄糖对照品储备液：取干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成1mL含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.3.4 5%苯酚溶液（w/v）：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1个月。

1.3.5 浓硫酸

1.4 标准曲线的制备：分别精密量取葡萄糖对照品储备液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL比色管中，加水至1mL，加5%精制苯酚溶液0.5mL，漩涡混合器混匀，小心加入浓硫酸5.0mL后，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取样品内容物适量，精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），摇匀，过滤，精密量取滤液5.0mL（ V_2 ），置50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，漩涡混合器混匀，4℃放置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（v/v）溶液8mL洗涤，3600r/min离心6min，离心后弃上清液，反复操作2次。残渣用水溶解并稀释至5mL（ V_3 ），摇匀，精密量取2mL（ V_4 ），加水稀释至10mL（ V_5 ）。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液1.0mL（ V_6 ），置10mL比色管中，加入5%苯酚溶液0.5mL，在漩涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL后，于漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，从标准曲线上查出葡萄糖的质量，计算样品中

粗多糖（以葡萄糖计）含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_5 \times V_3 \times V_1 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_6 \times V_4 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —从标准曲线上查出样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液总体积，mL；

V_4 —用于稀释的粗多糖溶液体积，mL

V_5 —稀释后粗多糖溶液体积，mL；

V_6 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：以三萜类化合物熊果酸为对照品，以冰醋酸香草醛和高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其吸光度与化合物含量符合比耳定律，可进行比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计

2.2.2 水浴锅

2.3 试剂

2.3.1 高氯酸：分析纯

2.3.2 冰乙酸：分析纯

2.3.3 乙酸乙酯：分析纯

2.3.4 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

2.3.5 对照品溶液：取熊果酸对照品（购自中国食品药品检定研究院）10mg，精密称定，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成约0.1mg/mL的对照品储备液。

2.4 标准曲线的制备：分别精密量取对照品储备液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL，置10mL比色管中，于沸水浴上蒸干，加入5%香草醛-冰乙酸0.20mL，高氯酸0.8mL，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中（约5min），再加入冰乙酸5.00mL，摇匀，并置于室温15min后用分光光度计于548.1nm波长下，测定对照品溶液的吸光度值。以各溶液中熊果酸的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理：取样品内容物适量，精密称定（ m_2 ，称样量可根据样品浓度调整），置50mL（ V_1 ）容量瓶中，加乙酸乙酯40mL，超声提取（200w，40KHz）30min，取出，放冷至室温，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液1mL（ V_2 ），置10mL（ V_3 ）容量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀（稀释倍数可根据样品浓度调整），即得。

2.6 样品测定：精密量取供试品溶液1mL（ V_4 ），置10mL比色管中，于沸水浴上蒸干，按2.4项标准曲线的制备，自“精密加入5%香草醛-冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL”起，同法测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中相当于熊果酸的灵芝三萜的量（ m_1 ），计算样品中灵芝三萜的含量（以熊果酸计）。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_3 \times V_1 \times 100}{m_2 \times V_4 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中灵芝三萜的含量(以熊果酸计)，g/100g；

m_1 —从标准曲线上查出的相当于熊果酸的灵芝三萜的量，mg；

V_1 —样品提取液的总体积，mL；

V_2 —稀释时所取样品提取液的体积，mL；

V_3 —供试品溶液总体积，mL；

V_4 —用于测定的供试品溶液的体积，mL；

m_2 一样品称取量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
