

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060566

芝草堂牌灵芝灵芝孢子粉颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、干燥、制粒、辐照灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 称取研细的样品2g，加95%乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取国家药品标准物质灵芝（购自中国食品药品检定研究院）2g，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部VIB]试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开、取出、晾干，置紫外灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品溶液色谱相应的位置上，呈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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.1	1 粗多糖的测定
蛋白质，g/100g	≥4.15	GB 5009.5
水分，%	≤5.59	GB 5009.3
灰分，%	≤8.09	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
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

1 粗多糖的测定

1.1 原理：先用蒸馏水提取样品中所含的粗多糖成分，再用无水乙醇沉淀粗多糖，在硫酸作用下粗多糖水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.2.3 回流装置

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 葡萄糖对照品

1.3.3 浓硫酸

1.3.4 6%苯酚液

1.4 葡萄糖标准液的制备：精确称取经105℃干燥恒重的葡萄糖100mg，加水溶解后定容至100mL（可加几滴甲苯或几滴苯甲酸防腐），此液每毫升含葡萄糖1mg。

1.5 标准曲线的制备：吸取葡聚糖标准液0.00、0.25、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，分别置于50mL容量瓶中，加水定容。吸取上述溶液各2.00mL，再加6%苯酚溶液1.00mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，摇匀后放置5min，置沸水浴中加热15min，取出后冷却至室温，于490nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品预处理：准确称取样品0.25g，置于50mL圆底烧瓶中，加水25mL，置沸水浴中加热提取15min，趁热过滤，取续滤液2mL，加无水乙醇8mL，离心取沉淀，移至10mL容量瓶中，加水定容至刻度，待测。

1.7 样品测定：吸取0.4mL样品液，按1.5项标准曲线的制备项下方法测定吸光度值，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量（mg）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times N}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—从标准曲线上查得样品溶液中葡萄糖含量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称取量，g。

【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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.5
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.5
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 47

球菌)		89.11
-----	--	-------

【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
灵芝三萜（以齐墩果酸计）， g/100g	≥0.35	1 灵芝三萜的测定

- 1 灵芝三萜的测定
- 1.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，于550nm波长处进行比色测定。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 天平
- 1.2.2 水浴锅
- 1.2.3 分光光度计
- 1.3 试剂
- 1.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液
- 1.3.2 高氯酸：优级纯
- 1.3.3 冰醋酸：优级纯
- 1.4 标准溶液制备：精确称取2mg齐墩果酸，溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。
- 1.5 标准曲线的制备：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。
- 1.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂，以下同1.5项标准曲线的制备规定的方法。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—样品溶液相对标准曲线上的含量，mg；

N—稀释倍数；

M—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】
