

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230091

康富灵®灵芝破壁灵芝孢子粉

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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GB/T 21302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	棕色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	内容物为粉末，无结块
杂质	无正常视力可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤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	≤0.2	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	≤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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.76	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.52	2 粗多糖的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征。以熊果酸为对照品，用分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 主要仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 超声波提取器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.3.1 三氯甲烷。

1.3.2 冰醋酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.3.6 熊果酸标准品（sigma公司，含量97%）。

1.3.7 熊果酸标准溶液制备：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.4 测定步骤：准确称取均匀的样品0.3g-0.5g左右，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3-0.5mL置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干，然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15-30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0-58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干，同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.6 结果计算

$$\text{总三萜含量（以熊果酸计，mg/100g）} = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中:

A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量, μg ;

V_1 —样品测定液体积, mL ;

m —样品质量, g ;

V_2 —测定用样品测定液体积, mL ;

1000— μg 换算成 mg 的换算系数。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其它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。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

2.3.4 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一个月。

2.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1小时, 冷却至室温后补加水至刻度 (V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL (V_3) (根据糖浓度而定)。

2.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL (相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中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。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定: 准确吸取上液适量 (V_4) (含糖0.02-0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL。然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

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

式中:

X —样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计), $\text{mg}/100\text{g}$;

m_1 —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 —粗多糖溶液体积, mL ;

V_4 —测定用样品液体积, mL 。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为1g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子
制法	经淘洗、滤水、烘干、破壁（挤压破壁13次，约13 5min）、过筛、包装、辐照（ ⁶⁰ Co，6kGy）等工 艺制成
感官要求	棕色至褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.0
总三萜（以熊果酸计），%	≥2.0
破壁率，%	≥98
灰分，%	≤9
粒度，目	80
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）的干燥子实体
制法	经粉碎、过筛、提取（分别用12、10倍量水回流提 取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风 温度175±3℃，出风温度75±3℃）、包装等工艺 制成
提取率，%	约为10
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
灰分，%	≤9
粒度，目	80
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g