

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200383

武香牌破壁灵芝孢子粉

【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】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合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	褐色至棕褐色或咖啡色
滋味、气味	具本品特有的气味，味淡，无异味
性状	细粉末，无结块，无霉变
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
破壁率，%	≥98	1 破壁率的测定
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19

## 1 破壁率的测定

### 1.1 仪器

#### 1.1.1 显微镜。

#### 1.1.2 血球计数板。

### 1.2 试剂

#### 1.2.1 蒸馏水。

1.3 样品测定：精密称取相同重量的破壁灵芝孢子粉和灵芝孢子粉，分别溶于一定体积的水中制成悬浮液，应用血球计数法分别在显微镜下计数具完整形态的灵芝孢子粉孢子数。

### 1.4 结果计算

$$X = \frac{A-B}{A} \times 100\%$$

式中：

X—破壁率，%；

A—未破壁灵芝孢子粉的完整的孢子数目，个；

B—破壁后灵芝孢子粉的完整的孢子数目，个。

【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	≥1.5	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥2.5	2 总三萜的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在490nm处有特征吸收，与标准系列比较定量。

### 1.2 试剂

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，所用水GB 4789. 符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.2.1 硫酸， $\rho=1.84\text{g/mL}$ 。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 苯酚，重蒸馏。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 无水葡萄糖：纯度99.5%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 80%苯酚溶液：称取80g苯酚于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL后转至棕色瓶中，置4℃冰箱中避光贮存。

1.2.7 5%苯酚：吸取5mL苯酚溶液，溶于75mL水中，混匀，现用现配。

1.2.8 100mg/L标准葡萄糖溶液：称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解，定容至1000mL，置4℃冰箱中贮存。

### 1.3 仪器

1.3.1 可见分光光度计。

1.3.2 分析天平，感量为0.001g。

1.3.3 超声提取器。

1.3.4 离心机

1.4 样品处理：称取0.5~1.0g，精确到0.001g，置于50mL具塞离心管内。用5mL水浸润样品，缓慢加入20mL无水乙醇，同时使用涡旋振荡器振摇，使混合均匀，置超声提取器中超声提取30min。提取结束后，于4000r/min离心10min，弃去上清液。不溶物用10mL乙醇溶液洗涤、离心。用水将上述不溶物转移入圆底烧瓶，加入50mL蒸馏水，装上磨口的空气冷凝管，于沸水浴中提取2h。冷却至室温，过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2次~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：分别吸取0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL的标准葡萄糖工作溶液置20mL具塞玻璃试管中，用蒸馏水补至1.0mL。向试液中加入1.0mL苯酚溶液，然后快速加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），静置10min。使用涡旋振荡器使反应液充分混合，然后将试管放置于30℃水浴中反应20min，490nm测吸光度值。以葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。

1.6 样品测定：吸取1.00mL样品溶液于20mL具塞试管中，测定吸光度值。同时做空白试验。

### 1.7 结果计算

$$W = \frac{M_1 \times V_1}{M_2 \times V_2} \times 10^{-4}$$

式中：

W—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

$M_1$ —从标准曲线上查得样品测定液中含糖量，ug；

$V_1$ —样品定容体积，mL；

$V_2$ —比色测定时所移取样品测定液的体积，mL；

$M_2$ —样品质量，g。

## 2 总三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸，于60℃水浴加热10min，再加入冰醋酸用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

### 2.2 仪器

2.2.1 电子分析天平：精度0.1mg。

- 2.2.2 紫外可见分光光度计：±2nm。
- 2.2.3 超声波清洗器：功率≥45W。
- 2.2.4 电热恒温水浴锅：±0.5℃。

2.3 试剂

除非另有说明，本方法所有试剂均使用分析纯试剂；分析用水为符合GB/T 6682规定的三级水规格。

- 2.3.1 齐墩果酸对照品：纯度98%，购自Sigma公司。
- 2.3.2 高氯酸。
- 2.3.3 冰醋酸。
- 2.3.4 香草醛。
- 2.3.5 乙酸乙酯。
- 2.3.6 齐墩果酸对照品溶液：准确称取经五氧化二磷减压干燥12h以上的齐墩果酸对照品适量，置于容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。
- 2.3.7 5%香草醛-冰醋酸溶液：准确称取香草醛0.50g，加10mL冰醋酸溶解，即得。
- 2.4 标准曲线的绘制：分别精密吸取齐墩果酸对照品溶液0.00、0.10、0.30、0.50、0.70、0.90mL于10mL试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.20mL5%香草醛-冰醋酸溶液和1.00mL高氯酸，摇匀，在60℃水浴中加热10min并移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处，测定对照品溶液的吸光度值，分别以齐墩果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。
- 2.5 样品处理：取本品0.1g，准确称取，置250mL的锥形瓶中，加乙酸乙酯80mL，超声30min，摇匀，过滤，滤渣再用10mL的乙酸乙酯洗涤，洗涤液并入滤液中，然后再将滤液转移至100mL容量瓶中并稀释至刻度。
- 2.6 样品的测定：精密吸取1.00mL滤液于10mL的试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.20mL5%香草醛-冰醋酸溶液和1.00mL高氯酸，摇匀，于60℃水浴中加热10min，然后立即移入冰水浴中冷却3min，再加入5.00mL冰醋酸，摇匀并置于室温。15min后用紫外分光光度计于548nm波长下测定样品溶液的吸光度。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1-W_2) \times V_1 \times 10^{-3}}{M \times V_2} \times 100$$

式中：

- X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），mg/100g；
- W<sub>1</sub>—从曲线上查得样品测定液中含总三萜的质量，mg；
- W<sub>2</sub>—从曲线上查得样品空白液中含总三萜的质量，mg；
- M—样品质量，g；
- V<sub>1</sub>—样品测定液总体积，mL；
- V<sub>2</sub>—比色测定时所移取样品测定液的体积，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2.0g/包，允许偏差为9%。

**【原辅料质量要求】**

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）的干燥成熟孢子
	经净选、真空微波干燥（0.08～0.09MPa，50～60℃，20～40min）、蒸汽湿热灭菌干燥（1

制法	21℃，灭菌30min，干燥90min）、超音速气流粉碎破壁（100～120Hz）、包装等主要工艺制成
得率，%	85～95
感官要求	褐色至棕褐色或咖啡色，具有本品特有的气味，味淡，无异味，细粉末，无结块，无霉变，无肉眼可见的外来杂质
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥2.5
破壁率，%	≥98
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

\_\_\_\_\_