

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190524

凯镛®灵芝提取物灵芝孢子粉

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【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	棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本产品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末，无结块
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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
灵芝多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥4.0	1 灵芝多糖的测定
总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥1.0	2 总三萜的测定

1 灵芝多糖的测定

1.1 原理：糖类遇浓硫酸脱水生成糠醛或其衍生物，可与蒽酮试剂缩合而显色，其显色的深浅与灵芝多糖含量呈线性关系。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.2.1 无水葡萄糖(C₆H₁₂O₆)。

1.2.2 硫酸(H₂SO₄)，ρ=1.84g/mL。

1.2.3 蒽酮。

1.2.4 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 分析天平，感量为0.001g。

1.3.3 离心机。

1.3.4 离心管。

1.3.5 水浴锅。

1.3.6 漩涡混合器。

1.5 对照品溶液的制备：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.12mg的溶液，即得。

1.6 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、和1.2mL，分别置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加硫酸100mL使溶解、摇匀）6mL，立即摇匀，放置15min后，立即置冰浴中冷却15分钟，取出，以相应的试剂为白色，照紫外-可见分光光度法（通则0401），于625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品处理：取本品粉末约2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60mL静置1h，加热回流3h，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水5mL溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇75mL，摇匀，在4℃放置12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液3mL，置25mL量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（ V_1 ）。

1.8 样品测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，同法操作，测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算，即得。

1.9 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，mg；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于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，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

2.2 主要仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机（3000r/min）。

2.2.3 漩涡混合器。

2.2.4 超声波提取器。

2.2.5 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

2.3.1 三氯甲烷。

2.3.2 冰醋酸。

2.3.3 高氯酸。

2.3.4 乙酸乙酯。

2.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。

2.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。

2.3.7 熊果酸标准储备液：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的标准储备液。

2.4 测定步骤

2.4.1 灵芝孢子粉类样品：准确称取均匀的样品0.3~0.5g，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（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴锅中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5%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。

2.4.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴锅中蒸干（或加氮气吹干），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。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中总三萜化合物（以熊果酸计），mg/100g；
- A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；
- V₁—样品测定液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- V₂—测定用样品测定液体积，mL；
- 1000—μg换算成mg的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为75.0g/盒，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 Ganoderma Lucidum (Leyss. e x Fr.)Karst.或紫芝 Ganoderma sinense Zhao, X u et Zhang 的干燥子实体的孢子
制法	经清洗、除杂、水漂洗、干燥（40~50℃，0.08~0.1Mpa，）、破壁、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KG Y）等主要工艺制成
感官要求	棕褐色粉末、具有本产品特有滋、气味，无异味，无结块，无肉眼可见的外来杂质
破壁率，%	>98
总三萜含量（以熊果酸计），%	≥2.5
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leyss. ex Fr.)Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、减压浓缩、醇沉（4倍量95%乙醇，24h）、水溶解（10倍量纯化水，100℃）、喷雾干燥（进口温度170±10℃，出口温度90±5℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约4.0
感官要求	棕色粉末，具有本产品特有滋、气味，无异味，无结块，无肉眼可见的外来杂质
灵芝多糖含量（以葡萄糖计），%	≥20.0
水分，%	≤9.0
粒度	100%通过100目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
