

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200223

万寿康牌破壁灵芝孢子粉

【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】 包装袋应符合GB/T 10004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	深棕色
滋味、气味	具灵芝孢子粉特有气味，无异味
性状	粉状
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1. 供试液制备：取样品4g置于三角烧瓶中，加入50mL乙醚，抽真空后超声提取30min。减压过滤去除孢子粉，滤液减压回收乙醚至尽，所得油状物作为供试样品。另取破壁灵芝孢子粉4g作为对照药材，同法制成对照药材样液。

2. 薄层板：硅胶G板，5×20cm。

3. 点样：供试液4μL，对照液4μL，分别点在同一硅胶G薄层板上。

4. 展开剂：环己烷—甲酸乙酯—甲酸（15:5:1），展开，取出，晾干。

5. 色谱识别：紫外灯下（365nm），供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显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

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
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
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.3g	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 试剂

1.1.1 齐墩果酸对照品（含量以94.9%计）：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 5%香草醛—冰醋酸溶液。

1.1.3 高氯酸。

1.1.4 冰醋酸。

1.1.5 无水乙醇。

1.1.6 齐墩果酸标准溶液：精密称取齐墩果酸对照品10mg加无水乙醇溶解并定容到10mL容量瓶中。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 微量注射器。

1.3 样品处理：取样品1g精密称定，加无水乙醇40mL，超声振荡30min，定容到50mL，自然沉淀5h，用微量注射器取上清液100μL蒸干。

1.4 样品测定：精密吸取0、20、40、60、80、100μL标准品溶液，蒸干。样品管与标准管分别加入5%香

草醛—冰醋酸溶液0.5mL、高氯酸0.8mL，密闭，摇匀后置70℃水浴15min，取出迅速冷水冷却5min，精密加入冰醋酸5mL，摇匀后于546nm波长处测定吸收度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中灵芝三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定溶液取样体积，mL；

m—样品重量，g；

C—标准曲线查得样品液中灵芝三萜含量，μg。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为2g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科提取物赤芝或紫芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）子实体发育产生并可在成熟时释放的担孢子
制法	经收集芝盖、接粉薄膜上的孢子粉、过筛（80目）、水漂、破壁（破壁机破壁）、湿热灭菌（121℃，20min）、烘干等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色或咖啡色粉状，具有本品特有滋味、无苦味，略带灵芝气味，无异味；无结块、无杂质
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2.0
水分，%	≤9
灰分，%	≤2.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
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
