

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200271

纤唐华德®破壁灵芝孢子粉

【原料】 灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、干燥、破壁（物理破壁，60min）、辐照灭菌（⁶⁰Co，7.5kGy）、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】

药品包装用复合膜、袋通则应符合YBB00132002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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	细度均匀的粉末，无结块
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤4.5	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
灵芝多糖(以无水葡萄糖计), g/100g	≥0.5	《中华人民共和国药典》中“灵芝”项下“含量测定”规定的方法

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为60g, 允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝(<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.) 或紫芝(<i>Ganoderma sinensis</i> Zhao, Xu et Zhang) 的孢子
制法	经过筛、除杂、烘干(温度60℃, 至水分≤ 9.0%)、粉碎、过筛(80目)、包装等主要工艺加工 制成
感官要求	棕色的精细粉末, 味苦、微甜, 无肉眼可见的外来 杂质
灵芝多糖(按干燥品计算), g/100g	≥0.5
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤4.5

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
