

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190389

天灿®灵芝孢子粉颗粒

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、包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、袋应符合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	褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无刺激，无焦糊，无酸败及其他异味
性状	颗粒及粉末，无结块，冲溶后呈混悬液
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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），%	≥3.6	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 样品前处理：准确取样品0.3g，置于50mL容量瓶中，加约30mL三氯甲烷，超声提取30min，取出冷却至室温，加三氯甲烷至刻度，摇匀，0.45μm有机相滤膜过滤，取续滤液。取续滤液5.0mL用三氯甲烷定容到50mL，为供试液。取供试液1.0mL，置于10mL比色管中，加氮气吹干，加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰水冷却，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。

1.2 标准曲线的绘制：准确称取熊果酸对照品10.0mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，为对照品储备液。取对照品储备液5.0mL，用乙酸乙酯稀释到50mL，为对照品使用液。分别吸取对照品使用液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL于10mL比色管中，加氮气吹干，加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰水冷却，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。

1.3 结果计算

$X = (A_1 \times V_1 \times 100) / (m \times V_2 \times 1000)$ 式中：

X—样品中总三萜含量（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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	赤灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子粉
制法	经风选、灭菌（105~120℃，15~25min）、破壁（物理破壁）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色至褐色粉末，味苦，微甜，无肉眼可见杂质
破壁率，%	≥95
三萜，%	≥4.0
水分，%	≤7.5
灰分，%	≤3.0
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
