

## 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20150562

## 仙草堂牌灵芝破壁孢子粉灵芝颗粒

xiancaotangpailingzhipobibaozifenlingzhikeli

【配方】 灵芝、灵芝破壁孢子粉

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒
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	GB 5009.3
灰分, %	≤6	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥1.6	1 粗多糖的测定
灵芝总三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥3.0	2 灵芝总三萜的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 于620nm波长处比色测定

### 1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min
- 1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管
- 1.2.3 分光光度计
- 1.2.4 水浴锅
- 1.2.5 旋涡混合器

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级

- 1.3.1 无水乙醇
- 1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液
- 1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用溶液(0.1mg/mL)。
- 1.3.4 0.1%蒽酮硫酸溶液(w/v): 准确称取0.1g蒽酮, 置于烧杯中, 缓缓加入100mL80%硫酸溶解, 溶解后呈黄色透明液体。现用现配。

### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴中加热1h, 冷却至室温后补水至刻度( $V_1$ ), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取续滤液(或液体样品)5.0mL( $V_2$ ), 置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL(或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL( $V_3$ ) (根据糖浓度而定)。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL (相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg), 置于10mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL, 于旋涡混合器上混匀, 置沸水浴中加热10min, 取出, 在流水

冷却20min后,用分光光度计于625nm波长处,以试剂空白溶液为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.6 样品测定:准确吸取样品待测液2.0mL( $V_4$ ) (含糖20~100 $\mu$ g),按1.5项标准曲线绘制步骤于625nm波长处测定吸光度值,并求出样品含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

$m_2$ —样品质量, g;

$V_1$ —样品提取液总体积, mL;

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

$V_3$ —粗多糖溶液体积, mL;

$V_4$ —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

## 2 灵芝总三萜的测定

2.1 原理:灵芝孢子粉中三萜类物质易溶于甲醇、乙醇、氯仿、丙酮等有机溶剂,本标准中以无水乙醇为提取溶剂,以齐墩果酸为标准品,采用分光光度法测定样品中灵芝总三萜含量。

### 2.2 试剂

如未注明规格,所有试剂均指分析纯;所有实验用水均指三级水。

#### 2.2.1 无水乙醇

#### 2.2.2 冰乙酸

#### 2.2.3 香草醛

#### 2.2.4 高氯酸

#### 2.2.5 乙酸乙酯

2.2.6 5%香草醛-冰乙酸溶液:称量5.0g香草醛,置于250mL烧杯中,边搅动边加入95g冰乙酸至香草醛完全溶解,转移至磨口棕色广口瓶中密闭保存。

2.2.7 齐墩果酸标准溶液:精密称取齐墩果酸标准品20mg,置于100mL容量瓶中,加无水乙醇定容至刻度,溶解摇匀,备用。

### 2.3 仪器

#### 2.3.1 实验室常用仪器

#### 2.3.2 50mL容量瓶

#### 2.3.3 10mL刻度试管

2.3.4 紫外分光光度计:具有可变波长的紫外检测器、数据处理系统或记录仪。

2.4 标准曲线的制备:精密量取标准品溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL,分别置于试管中,挥去溶剂,加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.4mL、高氯酸1.6mL,混匀,置于70℃水浴中加热15min,冷却至室温,加8mL乙酸乙酯,摇匀,于560nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标,齐墩果酸微克数为横坐标,绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备:精确称取样品0.1g,置于50mL容量瓶中,加无水乙醇20mL,超声波提取30min,冷却至室温,加无水乙醇至刻度,摇匀。静置至上层澄清,吸取上清液1mL,挥去溶剂,按标准曲线的制备项操作,测定吸光度,计算含量。

### 2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中灵芝总三萜含量(以齐墩果酸计), g/100g;

$m_1$ —从标准曲线上查得样品测定液中三萜的量, mg;

$m_2$ —样品质量, g;

$V_1$ —样品的定容体积, mL;

$V_2$ —比色测定时所移取样品测定液的体积, mL。

**【保健功能】** 增强免疫力

**【适宜人群】** 免疫力低下者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日1次, 每次1袋, 温水送服

**【规格】** 3g/袋

**【贮藏】** 密封、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---