

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150373

绿谷明珠牌灵芝破壁孢子粉
lvgumingzhupailingzhipobibaozifen

【配方】 灵芝破壁孢子粉

【生产工艺】 本品经破壁、过筛、分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	淡黄色至褐色
滋味、气味	具灵芝破壁孢子粉特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末状，无结块
杂质	无肉眼可见杂质

【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
破壁率，%	≥90.0	1 破比率的测定
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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	≤0.1	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 破壁率的测定

- 1.1 原理：取等重量未破壁孢子，经适当稀释后，在光学显微下（500倍以上）观察计数其完整孢子数，再用同样方法计数破壁孢子粉中的完整孢子数，计算出破壁率。
- 1.2 镜下形态：未破壁孢子表现为完整的卵形且外壁光滑。破壁孢子表现为不呈完整卵形的大小不等形状各异的碎片。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 显微镜
- 1.3.2 血球计数板
- 1.3.3 盖玻片
- 1.3.4 天平
- 1.4 试剂
- 1.4.1 90%酒精
- 1.4.2 稀硫酸
- 1.5 标准品稀释：精确称取0.1000g未破壁孢子粉，倒入盛有玻璃珠的150mL锥形瓶内，加90%酒精1mL、蒸馏水4mL、稀硫酸2mL，充分摇匀，使孢子个个分散，然后用多层纱布过滤、冲洗，务使滤渣不含孢子，用蒸馏水稀释至100mL。
- 1.6 制片：取稀释液1滴，滴于血球计数板计算格上，然后将盖玻片轻轻由一边向另一边压下，使盖玻片与计数板完全密合，液中无气泡，用滤纸吸干多余的溢出悬浮孢子液，静置数分钟，待孢子沉降。
- 1.7 观察计数：用高倍镜头观察。孢子如位于大格划线上，只计上线与右线之细胞（或计下线与左线之细胞）。使用16×25的计数板时，只计板上四个角上的4个大格（即100个小格），如果使用25×16的计数板，除计四个角上的4个大格外，还需要计中央一大格的数目（即80个小格），每个样品重复观察计数不少于2次，然后取其平均值，即为该样品的孢子数。
- 1.8 样品的稀释、制片与观察计数：同标准品，即重复1.5、1.6、1.7的操作。
- 1.9 结果计算

$$X = \left(1 - \frac{n/m}{no/mo}\right) \times 100$$

式中：

- X—破壁率，%；
n—样品中的完整孢子数；
m—样品重量，g；
no—标样中的完整孢子数；
mo—标样重量，g。

【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	≥1.0	1 粗多糖的测定

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呈正比，于625nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器

1.2.2 离心机：转速4000r/min

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.2.5 10mL具塞离心管或100mL离心瓶

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮，置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，置沸水浴煮沸2h，取出，以3000r/min离心15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续置沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀以3000r/min离心15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，于625nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于625nm波长处测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖的含量，μg/mL；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

【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2次，每次1包，饭后适量开水冲服

【规格】 2g/包

【贮藏】 密封、常温保存

【保质期】 24个月
