附件3

《保健食品原料目录 灵芝（征求意见稿）》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原料名称 | 每日用量 | | | | 功效 |
| 名称 | 用量范围 | 适宜人群 | 不适宜人群 | 注意事项 |
| 灵芝 | 4-6g | 免疫力低下者 | 少年儿童、孕妇、乳母 |  | 增强免疫力 |

灵芝原料技术要求

【来源】

多孔菌科真菌赤芝（Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst.）、紫芝（Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang）的干燥子实体。除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或 40~50℃烘干而得。

【感官要求】

应符合表 1 规定。

表 1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 全体表面呈浅黄褐色或黄白色。断面浅黄白色。 |
| 滋味、气味 | 气微而特异，味微苦、甘 |
| 状态 | 赤芝：外形呈伞状，菌盖肾形、半圆形或近圆形，直径 10～18cm，厚1～2cm。皮壳坚硬，黄褐色至红褐色，有光泽，具环状棱纹和辐射状皱纹，边缘薄而平截，常稍内卷。菌肉白色至淡棕色。菌柄圆柱形，侧生，少偏生，长 7～15cm，直径 1～3.5cm，红褐色至紫褐色，光亮。孢子细小，黄褐色。  紫芝：皮壳紫黑色，有漆样光泽。菌肉锈褐色。菌柄长 17～23cm。  栽培品 子实体较粗壮、肥厚，直径 12～22cm，厚 1.5～4cm。皮壳外常被有大量粉尘样的黄褐色孢子。 |

【鉴别】

1 本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径 2.5～6.5 μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长 8～12 μm，宽 5～8 μm。

2 取本品粉末 2 g，加乙醇 30 mL，加热回流 30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2 mL 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝子实体对照药材 2 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜

色的荧光斑点。

3 取本品粉末 1 g，加水 50 mL，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水 5 mL 溶解，置 50 mL 离心管中，缓缓加入乙醇 25 mL，不断搅拌，静置 1 h，离心（转速为每分钟 4000 转），取沉淀物，用乙醇 10 mL 洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加 4 mol/L 三氟乙酸溶液 2 mL，置 10 mL 安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在 120℃水解 3 h，放冷，水解液转移至 50 mL 烧瓶中，用 2 mL 水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用 70%乙醇 2 mL 溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1 mL 各含 0.1 mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μl，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取 4-氨基苯甲酸 0.5g，溶于冰醋酸 9 mL 中，加水 10 mL 和 85%磷酸溶液 0.5 mL，混匀），在 105℃加热约 10 分钟，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

【理化指标】

应符合表 2 规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检测方法 |
| 水分，% ≤ | 17.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% ≤ | 3.2 | GB 5009.4 |
| 铅（以Pb计），mg/kg ≤ | 1.0 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg ≤ | 0.5 | GB5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg ≤ | 0.1 | GB 5009.17 |
| 镉（以Cd计）， mg/kg ≤ | 0.2 | GB 5009.15 |

【农药残留】

应符合表3规定。

表3 农药残留指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 农药名称 | 残留物 | 最大残留量mg/kg | 检测方法 |
| 丁硫克百威 | 丁硫克百威 | 0.01 | GB 23200.13 |
| 乐果 | 乐果 | 0.01 | GB 23200.113、GB 23200.116、GB/T 5009.145、GB/T 20769、 |
| 硫丹 | α-硫丹和β-硫丹及硫丹硫酸酯之和 | 0.05 | GB/T5009.19 |
| 杀扑磷 | 杀扑磷 | 0.05 | GB 23200.8、GB 23200.113、GB 23200.116、GB/T 4553、 |
| 乙酰甲胺磷 | 乙酰甲胺磷 | 0.05 | GB 23200.113、GB 23200.116、GB/T 5009.103、GB/T 5009.145 |
| 特丁硫磷 | 特丁硫磷及其氧类似物（亚砜、砜）之和，以特丁硫磷表示。 | 0.01 | SN/T 4591 |
| 三氯沙螨醇 | 三氯沙螨醇（o，p'-异构体和p,p'-异构体之和 | 0.01 | GB 23200.110、  GB/T 5009.176 |

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 多糖，% ≥ | 0.90（以无水葡萄糖（C6H12O6）计） | 1 多糖的测定 |
| 三萜及甾醇，% ≥ | 0.50 (以齐墩果酸（C30H48O3）计) | 2 三萜及甾醇的测定 |

1 多糖的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1电子分析天平：精度 0.1 mg。

1.1.2 紫外可见分光光度计：±2nm。

1.1.3 电热恒温水浴锅：±0.5 ℃。

1.1.4 离心机：（0-4000）rpm/min。

1.2对照品溶液制备

葡萄糖对照品的配制：准确称取干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1 mL含0.12 mg的溶液，即得。

硫酸蒽酮溶液的制备(临用现配)：准确称取0.1 g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100 mL硫酸溶解，摇匀，即得。

1.3 标准曲线的绘制

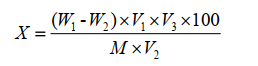
分别精密量取葡萄糖对照品溶液 0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL、1.0 mL、1.2 mL，分别置于具塞试管中，补充水至 2.0 mL，加入硫酸蒽酮溶液 6 mL，立即摇匀，放置 15 min后，立即置冰浴中冷却 15 min，取出，以相应的试剂为空白，用紫外可见分光光度计在 625nm 波长处测定吸光度。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品的处理

取本品粉末约2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60 mL静置1小时，加热回流4 h，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣及滤纸置烧瓶中，加水60 mL，加热回流3 h，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水5 mL溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇75 mL，摇匀，在4℃放置12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50 mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液3 mL，置25 mL量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5精密量取供试品溶液2 mL，置具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蔥酮溶液6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算，即得。

1.7 结果



X— 样品中多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

W1—从标准曲线上查得样品测定液中含粗多糖的质量，mg；

W2—从标准曲线上查得样品空白液中含粗多糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V1—样品沉淀物定容体积，mL；

V2—移取沉淀物溶液量，mL；

V3—移取液稀释体积，mL；

100—单位换算系数。

2三萜及甾醇的测定

2.1仪器与设备

2.1.1 电子分析天平：精度0.1 mg。

2.1.2 紫外可见分光光度计：±2 nm。

2.1.3 超声波清洗器：功率≥45 W。

2.1.4 电热恒温水浴锅：±0.5 ℃。

2.2 试剂与溶液

2.2.1 高氯酸，分析纯。

2.2.4 冰醋酸，分析纯。

2.2.5 香草醛，分析纯。

2.2.6 乙酸乙酯，分析纯。

2.3对照品溶液制备

齐墩果酸对照品的配制：取齐墩果酸对照品（纯度≥98%）适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0. 2 mg的溶液，即得。

香草醛冰醋酸溶液（临用现配）：精密称取香草醛0.5 g，加冰醋酸使溶解成10 mL，即得。

2.4标准曲线的绘制

精密量取对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 mL，分别置15 mL具塞试管中，挥干，放冷，精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液0.2 mL，高氯酸0.8 mL，摇匀，在70℃水浴中加热15min，立即置冰浴中冷却5分钟，取出，精密加入乙酸乙酯4 mL，摇匀。用分光光度计于

546 nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

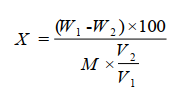
2.5 样品的处理

取本品粉末约2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醇50 mL，超声处理（功率140W，频率42kHz）45分钟，滤过，滤液置100 mL量瓶中，用适量乙醇，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得。

2.6 样品的测定

精密量取供试品溶液0.2 mL，置15 mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算，即得。

2.7 结果



X— 样品中三萜及甾醇含量（以齐墩果酸计），mg/100g；

W1—从曲线上查得样品测定液中含三萜及甾醇的质量，mg；

W2—从曲线上查得样品空白液中含三萜及甾醇的质量，mg；

M— 样品质量，g；

V1—样品测定液总体积，mL；

V2—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL。

【储存】存放于通风、干燥、阴凉的仓库内，严禁与有害、有异味、有腐蚀性的物品混贮，

堆放须隔墙离地。防霉，防蛀。

【产品剂型及生产工艺要求】片剂（含片、咀嚼片、口服片）、硬胶囊、软胶囊、粉剂、口服溶液、颗粒剂，茶剂（不含茶叶）

灵芝原料在产品备案时，允许仅以物理粉碎，或仅经水提取，制成产品时不应再有其他引起物质基础发生改变的生产工艺。

灵芝打粉的主要参考工艺为：粉碎、灭菌（一般采取湿热灭菌等灭菌方法），干燥，过筛（80-100 目）

灵芝经水提取的主要参考工艺为：粉碎、过筛（10 目），水煎 2-3 次（水量：10-12 倍，时间：1-2h），过滤（200目），浓缩，干燥

——————————