

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	燻草牌灵芝粉		
注册人	福建太阳草生物科技发展有限公司 福州绿谷生物药业技术研究 所（普通合伙）		
注册人地址	福州市鼓楼区洪山镇西江滨大道66号融侨锦江花园B区5#-10# 楼连体1层20号店面 福建农林大学菌草研究所三楼		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保 健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230547	有效期至	2028年11月13日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230547

燻草牌灵芝粉

【原料】灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.5g、多糖肽 5.0g

【适宜人群】免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，用温开水冲饮

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20240460

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230547

嬉草牌灵芝粉

【原料】 灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（灵芝，加10倍量水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度175℃，出口温度85℃）、过筛、混合、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】 食品包装用铝箔复合袋应符合GB/T 28118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
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，味苦，无异味
性状	疏松粉末状，无结块
杂质	无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

1 灵芝孢子粉鉴别（显微鉴别）：取本品0.5g，加水5~10mL，搅拌，使灵芝提取物溶解，静置，取沉淀物置显微镜下观察：孢子卵形，顶端平截，双层壁，外壁透明平滑，内壁棕褐色或淡棕色，有明显的纹饰，孢子大小为（6~10μm）×（11~14μm）。

2 灵芝提取物（HPLC色谱鉴别）

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪：附蒸发光散射检测器，色谱工作站及数据处理系统。

2.1.2 高速离心机。

2.1.3 分析天平。

2.1.4 中空纤维超滤装置。

2.2 试剂

分析使用超纯水；甲醇为色谱纯；其余试剂为分析纯。

2.2.1 高效液相色谱流动相：甲醇-水=20:80。

2.2.2 GL-PPS对照品：纯度≥97%，由国家菌草工程技术研究中心实验室制备。

2.3 对照品溶液的制备：准确称取对照品GL-PPS 5.0mg左右，热水溶解，并用水定容至5mL。按使用要求，用流动相稀释成相应的标准系列浓度。

2.4 样品溶液制备：取5袋样品计10g，加水500mL加热至沸，冷却，以2500r/min离心15~20min，收集上清液约400mL，上中空纤维超滤装置（10KD柱），截留10KD以上清液（灵芝多糖肽液）。溶液通过0.22μm有机滤膜后，供上机测定。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：TSK gel G4000PW柱（300mm×7.5mm，17μm）。

No. 23011303

- 2.5.2 蒸发光散射检测器为增益100；漂移管温度为60℃；喷雾器模式为加热；气体压力为45psi。
- 2.5.3 流速：1mL/min。
- 2.5.4 柱温：35℃。
- 2.6 鉴别：取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中运行10min，记录GL-PPS主峰保留时间。取10μL孢子粉灵芝粉剂多糖肽提取液亦注入色谱仪，主峰的保留时间应与GL-PPS对照品主峰保留时间一致。

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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	≤0.1	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	≤3000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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（以葡聚糖计），%	≥3.5	1 粗多糖的测定
多糖肽（以灵芝多糖肽计），%	≥5.0	2 多糖肽的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算样品中水溶性粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 3.0g、柠檬酸钠30.0g，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解，临用新配。

1.3.5 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.6 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.7 葡聚糖标准储备液：准确称取分子量 5.0×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。置冰箱中保存。

1.3.8 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。置冰箱中保存。

1.3.9 标准品：来自中国食品药品检定研究院，平均分子量 5.0×10^5 。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：取1.5.2项滤液2mL于离心管中，加入NaOH 2.0mL、铜试剂2.0mL，置沸水浴2min，冷却后于以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用10% H_2SO_4 2.0mL溶解，加水定容至25mL，混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，照1.4标准曲线的制备项下，自“加入50g/L苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出葡聚糖浓度，计算即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品测定液中粗多糖含量（以葡聚糖计），%；

C—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m—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总体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL。

2 多糖肽的测定

2.1 原理：蛋白质或多肽分子中有带酚基酪氨酸或色氨酸，在碱性条件下，可使酚试剂中的磷钼酸化合物还原成蓝色（生成钼蓝和钨蓝化合物）。蓝色的深浅与蛋白质的含量成正比，可用比色法测定。

2.2 仪器

2.2.1 分析天平。

2.2.2 高速离心机。

2.2.3 紫外可见分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 碱性铜试液：取氢氧化钠10g、碳酸钠50g，加水400mL使其溶解，作为甲液；取酒石酸钾0.5g，加

No. 23011305

水50mL使其溶解，另取硫酸铜0.25g，加水30mL使之溶解，将两液混合，作为乙液。临用前，合并两液，并加水至500mL。

2.3.2 福林酚试剂（由Sigma公司提供）：取2mol/L市售福林酚试剂分析纯。按1:16比例稀释，即得。

2.3.3 灵芝多糖肽（GL-PPS）对照品：纯度97%以上，由国家菌草工程技术研究中心实验室制备。

2.4 对照品溶液的配制：精密称取GL-PPS对照品5.0mg，加水配制成1mg/mL的浓度备用。

2.5 标准曲线的制备：精密吸取GL-PPS标准溶液0、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.8mL分别置具塞试管中，各加水至1.0mL，再加碱性铜试液1.0mL，摇匀，室温放置10min后，加入Folin-酚试液4.0mL，摇匀，于55℃水浴中保温5min，取出，冷却至室温，用分光光度计在750nm波长处测定吸光度值，以0管为空白，以肽含量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品溶液的制备：精密称取样品0.5g，移置50mL容量瓶中，加40mL蒸馏水，置于60℃水浴30min，冷却后加水稀释至刻度，摇匀，过滤。精密量取上清液1mL，加乙醇15mL，摇匀，以10000r/min离心15min。取沉淀加水溶解，置10mL容量瓶中，并稀释至刻度，摇匀即得。

2.7 样品测定：精密吸取样品溶液1mL，置具塞试管中，照2.5项标准曲线的制备项下，自“加入碱性铜试液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出多糖肽浓度，计算即得。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中多糖肽的含量，%；

C—样品测定液中灵芝多糖肽的质量，mg；

m—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀多糖肽所用样品提取液体积，mL；

V₃—样品测定液总体积，mL；

V₄—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】 净含量为20g/盒、40g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	成熟灵芝子实体
制法	经收集、过筛、蒸汽灭菌（115℃，30min）等主要工艺制成。
感官要求	浅褐色或淡黄褐色均匀粉末，无结块
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.9
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
志贺氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g
溶血性链球菌	0/25g

No. 23011306