

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	济公缘®灵芝破壁灵芝孢子粉		
注册人	浙江济公缘药业有限公司 云南高山生物农业股份有限公司		
注册人地址	天台县平桥镇友谊西路 云南省普洱市思茅区木乃河工业园区木兰路4号		
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G20210167	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“康恩贝高山铁皮® 灵芝破壁灵芝孢子粉”变更为“济公缘® 灵芝破壁灵芝孢子粉”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210167

济公缘[®]灵芝破壁灵芝孢子粉

【原料】 灵芝、破壁灵芝孢子粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：灵芝三萜 4.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1包，口服

【规格】 2g/包

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210167

济公缘®灵芝破壁灵芝孢子粉

【原料】灵芝、破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（灵芝，10倍量70%食用酒精80℃提取1.5h，10倍量水100℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、灭菌（100℃，10min）、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度80～120℃）、过筛、混合、分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】包装袋应符合YBB00172002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	深棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味苦
状态	均匀细粉，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1 薄层鉴别 1.1供试液制备：取样品4g置于三角烧瓶中，加入50mL乙醚，抽真空后超声提取30min。减压过滤去除孢子粉，滤液减压回收乙醚至尽，所得油状物作为供试样品。另取破壁灵芝孢子粉4g作为对照药材，同法制成对照药材样液。 1.2 薄层板：硅胶G板，5×20cm。 1.3点样：供试液4μL，对照液4μL，分别点在同一硅胶G薄层板上。 1.4展开剂：环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1），展开，取出，晾干。 1.5色谱识别：紫外灯下（365nm），供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同的荧光斑点。

【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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥4.0 g	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 对照品溶液的制备：取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，即得。

1.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL，分别置15mL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（精密称取香草醛0.5g，加冰醋酸使溶解成10mL，即得）0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，在70℃水浴中加热15min，立即置冰浴中冷却5min，取出，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(通则0401)，在546nm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。

1.3 供试品溶液的制备：取本品粉末约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醇50mL，超声处理(功率140w，频率42kHz)45min，滤过，滤液置100mL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。

1.4 测定法：精密量取供试品溶液0.2mL，置15mL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。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1}{m \times V_2 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中灵芝三萜的含量(以齐墩果酸计)，g/100g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定溶液取样体积，mL；

m—样品重量，g；

C—标准曲线查得样品液中灵芝三萜含量，μg。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2g/包，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. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科提取物赤芝或灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）子实体发育产生并可在成熟时释放的担孢子
制法	经过筛、湿热灭菌（121℃，20min）、干燥、破壁（破壁机组压辊20次）、过筛等主要工艺制成。
破壁率，%	≥95
感官要求	棕褐色，具本品特有的滋味，无苦味，略带灵芝气味，无异味；粉状，无结块，无杂质
水分，%	≤9
灰分，%	≤2.0
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2.0
三萜（以齐墩果酸计），%	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g