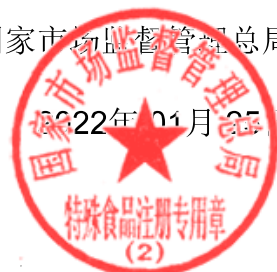


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	广膳源牌破壁灵芝孢子粉红景天胶囊		
注册人	广州健原生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D房（仅限办公用途）		
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G20160299	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160299

广膳源牌破壁灵芝孢子粉红景天胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、红景天提取物、富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 0.60g、红景天苷 0.26g、硒 4.5mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】350mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160299

广膳源牌破壁灵芝孢子粉红景天胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉、红景天提取物、富硒酵母
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末状，无正常视力可见外来异物

- 【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
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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
总三萜（以熊果酸计）	≥0.60 g	1 总三萜的测定
红景天苷	≥0.26 g	2 红景天苷的测定
硒（以Se计）	4.5-7.1 mg	GB 5009.93

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝孢子中含有120多种三萜类化合物，其结果十分复杂，要分离获得高纯度具代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜类化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm范围内显示相同的吸收特征，本法测得的实际含量为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 超声波提取器。

1.2.5 水浴锅。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所以实际为分析纯级别。

1.3.1 三氯甲烷。

1.3.2 冰醋酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.3.5 香草醛：5%的香草醛冰醋酸溶液（w/v）。

1.3.6 标准溶液：准确称取熊果酸标准品（购自中国食品药品检定研究院，纯度93.8%）11.7mg于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.4 样品溶液的制备与测定：准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后，移入冰浴中冷却，并加冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，用分光光度计在548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5 μg）于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上述法测定，并分别记录各吸光度值。以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线图。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品重量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5 液相色谱参考条件

2.5.1 色谱柱：C₁₈柱 4.6×250nm，5 μm。

2.5.2 柱温：室温。

2.5.3 紫外检测器：检测波长215nm。

2.5.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.5 流速：1.0mL/min。

2.5.6 进样量：10 μL。

2.5.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.6 标准曲线制备：分别配置浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准

曲线。

2.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度， μ g/mL；
- V—试样定容体积， mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量， g。

计算结果保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst.或紫芝 Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经筛滤、干燥、湿热灭菌（115℃，30min）、破壁（0.6~0.85MPa）等主要工艺加工制成
感官	棕色或棕褐色粉末，味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥95
总三萜（以熊果酸计），%	≥1.0
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 红景天提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经提取（70%乙醇提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～190℃，出风温度90～100℃）、粉碎、过筛、分装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末，气香，味苦，无正常视力可见外来异物
提取得率	约25%
红景天苷，%	≥1.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，硒含量2000～2500mg/kg。

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。