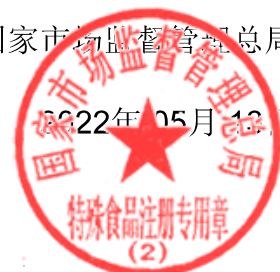


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	寿仙谷牌破壁灵芝孢子粉颗粒		
注册人	金华寿仙谷药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）		
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G20160374	有效期至	2027年05月12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G20160374

寿仙谷牌破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 8.0g、总三萜 4.0g

【适宜人群】接触辐射者、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，具有对辐射危害有辅助保护功能、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，冲服

【规格】2.0g/包

【贮藏方法】密闭，置清洁、干燥、通风、阴凉处

【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G20160374

寿仙谷牌破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（分别加12、10、10倍量水90~95℃提取3次，每次2h）、浓缩、微波干燥（65±5℃，真空度0.08MPa，频率2450±15MHz，约3h）、粉碎、过筛、制粒、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】复合膜、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特殊的香味，味微苦，无异味
状态	颗粒剂，细小颗粒，颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象，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，%	≤6.0	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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

溶化性	取供试品一包，加热水200mL，搅拌5分钟，立即观察，应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
-----	---------------------------------------	-------------

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 8.0 g$	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计）	$\geq 4.0 g$	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：糖在浓硫酸作用下，可经脱水反应生成糠醛或羟甲基糠醛，生成的糠醛或羟甲基糠醛可与蒽酮反应生成蓝绿色糠醛衍生物，在一定范围内，颜色的深浅与糖的含量成正比，故可用于糖的定量。

1.2 试剂

1.2.1 蒽酮：分析纯。

1.2.2 硫酸：分析纯。

1.2.3 无水乙醇：分析纯。

1.2.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀。

1.2.5 标准品溶液：取无水葡萄糖标准品（购自中国食品药品检定研究院）适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 电加热板。

1.3.5 万分之一电子天平。

1.3.6 十万分之一电子天平。

1.4 标准曲线的制备：分别精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，各加水补至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液5mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》），在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取样品0.5g，精密称定，置100mL具塞三角瓶中，精密加水50mL，称定重量，加热回流提取1h，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入乙醇10mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心10min，弃去上清液，沉淀加水溶解，转移至50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密量取样品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照1.4项标准曲线的制备的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液5mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中相当于无水葡萄糖的量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4 \times 10000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—样品重量，g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖的含量，μg；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定容液取样体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：齐墩果酸是五环二萜类化合物，与香草醛-高氯酸试剂发生显色反应呈现紫色。齐墩果酸的浓度与吸光度存在一定的线性关系，符合朗伯-比尔定律，因此可以进行比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 高氯酸：分析纯。

2.2.3 冰醋酸：分析纯。

2.2.4 香草醛：分析纯。

2.2.5 醋酸乙酯：分析纯。

2.2.6 标准品溶液：精密称取10mg齐墩果酸标准品（购自中国食品药品检定研究院），以无水乙醇为溶剂，配制成50mL浓度为0.2mg/mL的齐墩果酸乙醇溶液。

2.3 仪器

2.3.1 紫外分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.3.3 离心机。

- 2.3.4 万分之一电子天平。
- 2.3.5 十万分之一电子天平。
- 2.4 标准曲线的制备：精密吸取齐墩果酸标准液0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，分别置于具塞试管中，加热挥去溶剂，再加入0.4mL新制的5%香草醛—冰醋酸液及1.6mL高氯酸，在70℃恒温水浴中加热15min，流水冷却至室温，再加入4mL醋酸乙酯稀释，摇匀，在560nm波长处测定，并绘制标准曲线。
- 2.5 样品溶液的制备：取样品粉末适量，精密称定，置100mL具塞三角瓶中，加入75%乙醇溶液50mL在80℃恒温水浴中回流提取2h，过滤，滤液转移至100mL容量瓶中；残渣及滤纸置原三角瓶中加入75%乙醇溶液40mL，在80℃恒温水浴中回流提取1.5h，滤液合并至同一容量瓶中，加75%乙醇至刻度，摇匀，配制成样品溶液。
- 2.6 样品测定：精密量取样品溶液0.1~1mL，加热挥去溶液，再加入0.4mL新制的5%香草醛—冰醋酸液及1.6mL高氯酸，在70℃恒温水浴中加热15min，流水冷却至室温，再加入4mL醋酸乙酯稀释，摇匀，在560nm波长处测定。其中试剂空白以蒸馏水为参比液，根据标样标准曲线计算齐墩果酸含量。
- 2.7 结果计算

$$X=\frac{C\times V_1}{M\times V_2\times 10000}$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；
- C—在标准曲线上查得的总三萜的含量，μg；
- V₁—样品溶液定容的体积，mL；
- V₂—吸取样品溶液的体积，mL；
- M—样品重量，g。

【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“颗粒剂”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 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Franch.) Karst. 的干燥成熟孢子
制法	经弹射孢子时采收，除去杂质、干燥、物理方法破壁（如挤压、碾磨、剪切、气流粉碎）等工艺制成
得率，%	85~95
感官要求	棕褐色粉末，气微、味淡或微苦；取本品，置显微镜下观察，不得检出菌丝、淀粉粒等异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥0.80
水分，%	≤9.0

总灰分，%	≤ 3.0
破壁率，%	≥ 95
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
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2