

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	绿兹美牌灵芝提取物破壁孢子粉胶囊		
注册人	延边绿洲国际房地产开发有限公司		
注册人地址	安图县明月镇东环路174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G20160430	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G20160430

绿兹美牌灵芝提取物破壁孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.8g、灵芝三萜 2.0g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160430

绿兹美牌灵芝提取物破壁孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
【辅料】淀粉
【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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，色泽均匀
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《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	≤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
粗多糖(以葡聚糖计)	≥1.8 g	1 粗多糖的测定
灵芝三萜(以熊果酸计)	≥2.0 g	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL或15mL具塞离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为作用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液(W/V)：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。

1.3.5 硫酸溶液(比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5)：31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度(V₁)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。本产品添加了淀粉，需加α-淀粉酶及糖化酶(如葡萄糖苷酶)处理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。

添加淀粉样品处理：取50mL样品提取液，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1ml 10%淀粉酶液(Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL)和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间

至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL(或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_3)(根据糖浓度而定)。

1.5 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 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。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 准确吸取上液适量(V_4)(含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.5项的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.7 计算结果

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品称取量, 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体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理: 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处显示相同的吸收特征。灵芝孢子粉中总三萜的显色强度与其含量成正比, 通过本法测定总三萜含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机(3000r/min)。

2.2.3 旋涡混合器。

2.2.4 超声波提取器。

2.2.5 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所有试剂为分析纯级。

2.3.1 三氯甲烷。

2.3.2 冰醋酸。

2.3.3 高氯酸。

2.3.4 乙酸乙酯。

2.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液(m/v)。

2.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。

2.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品12mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，摇匀，制成0.12mg/mL的对照品溶液。分别吸取对照品溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5μg（相当于熊果酸0-60μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴上蒸干(或加氮气吹干)后，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL和高氯酸1.0mL混匀。在60℃水浴中加热15min后移入冰水浴中，再加入5mL冰醋酸，混匀后置于室温下，在15-30min内，用分光光度计于548nm波长处测定吸光度值，并分别记录各吸光值，以熊果酸的质量和吸光度值绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：精密称定样品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波提取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(若提取液混浊可过滤)置于10mL比色管中，于60℃水浴上蒸干(或加氮气吹干)后，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.40mL和高氯酸1.00mL混匀。在60℃水浴中加热15min后移入冰水浴中，再加入5.00mL冰醋酸，混匀后置于室温下，在15-30min内，用分光光度计于548nm波长处测定吸光度值。

2.6 结果计算

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

式中：

- X—样品中灵芝三萜含量(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—样品称取量，g；
- V₂—测定用样品测定液体积，mL；
- 1000—μg换算成mg的换算系数。

【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（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥(55℃，2h)、破壁(高频振荡，振幅4-5.5mm，振动研磨)、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等主要工艺加工制成
破壁率，%	≥98.0
感官要求	褐色粉末
水溶性多糖，%	≥2.0

灵芝三萜，%	≥3.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝
制法	经切片、提取（加8、6倍量水煎煮2次，每次2h，滤过，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出风95℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5
感官要求	棕黄色至棕色均匀粉末，特有的气味，无杂质
灵芝多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出

3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。