

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	精正福源堂®灵芝孢子黄精颗粒		
注册人	四川精正生物科技有限公司		
注册人地址	四川省德阳市西郊段家坝2幢		
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G20150726	有效期至	2026年01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28日，批准该产品名称“精正牌灵芝孢子黄精颗粒”变更为“精正福源堂® 灵芝孢子黄精颗粒”。		

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G20150726

精正福源堂®灵芝孢子黄精颗粒

【原料】灵芝孢子粉、黄精提取物、黄芪提取物、酸枣仁提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物

【辅料】糊精、蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 15.0g、总三萜 0.13g

【适宜人群】免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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、改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2袋，用少量温开水冲化后服用

【规格】4.0g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150726

精正福源堂®灵芝孢子黄精颗粒

- 【原料】灵芝孢子粉、黄精提取物、黄芪提取物、酸枣仁提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物
- 【辅料】糊精、蔗糖
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】铝塑复合膜应符合YBB00192004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，无异味
状态	颗粒，干燥、均匀，无吸潮、结块等现象；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
粒度	不能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	5min内可全部溶化或轻微浑浊，不得有异物、焦屑	《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	≤ 1000	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）	$\geq 15.0 g$	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计）	$\geq 0.13 g$	2 总三萜的测定

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 试剂

本实验用水均需用蒸馏水或去离子水；试剂均为分析纯。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（v/v）乙醇溶液。

1.2.3 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倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 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。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）

1.2.6 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。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供酶解。

1.4.2 酶解：准确吸取1.4.1项下提取液50mL，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量葡萄糖苷酶（约为样液体积的1%）和0.5mL磷酸盐缓冲液于60℃以下水解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），加热至沸（灭酶），冷却，转移至100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液供沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.2项下终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以后，以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（v/v）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250mL。此溶液为样品测定液。

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，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中2min，立即冷却至室温，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，于485nm波长处测定吸光度值。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：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，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2min，立即冷却至室温，照紫外-可见分光光度法，于485nm波长处测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖质量，mg；

m_2 —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体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应，总三萜的颜色强度与之含量成正比，以熊果酸为对照品，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

2.2 试剂

- 2.2.1 高氯酸：分析纯。
- 2.2.2 冰乙酸：分析纯。
- 2.2.3 乙酸乙酯：分析纯。
- 2.2.4 5%香草醛冰乙酸溶液（w/v）。
- 2.2.5 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.2.6 熊果酸对照品溶液：取熊果酸对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

2.3 仪器

- 2.3.1 分光光度计。
- 2.3.2 恒温水浴锅。
- 2.3.3 超声波清洗机。

2.4 标准曲线的绘制：精密量取熊果酸对照品溶液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于蒸发皿中，于100℃水浴蒸干后，取出，放至室温，加入5%香草醛冰乙酸溶液0.4mL，转动蒸发皿，使残渣全部溶解，再加高氯酸1.0mL，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，加入冰乙酸溶解，转移至10mL容量瓶中，加冰乙酸至刻度，摇匀，置于室温。15min后，用分光光度计于548.1nm波长处，测定标准溶液的吸光度值，分别以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：将样品研细，取约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解并超声15~30min，定容至刻度，摇匀，放置10min。精密量取上清液5.0mL，置于蒸发皿中，于100℃水浴蒸干后，取出，放至室温，加入5%香草醛冰乙酸溶液0.4mL，转动蒸发皿，使残渣全部溶解，再加高氯酸1.0mL，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，加入冰乙酸溶解，转移至10mL容量瓶中，加冰乙酸至刻度，摇匀，置于室温。15min后，用分光光度计于548.1nm波长处，测定样品溶液的吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 5 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；
- C—熊果酸对照品溶液浓度，mg/mL；
- V—由回归方程计算所得的样品测定液的体积数，mL；
- M—样品称取量，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. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	灵芝Ganoderma lucidum的孢子
制法	经套袋采收（在灵芝菌盖边缘黄白色生长圈消失后15d左右，有孢子粉弹射时开始套袋采收，25~33℃，湿度75%~80%；15d左右采收一次）、过筛除杂、干燥（50~60℃，干燥至水分≤7.0%）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄褐色粉末，味苦，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	200
多糖，g/100g	≥0.5
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

2. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精
制法	经净选、粉碎、提取（加8、7倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度85~100℃，水分≤4.5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10~12
感官要求	黄棕色粉末，味苦，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
多糖，g/100g	≥20.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000

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

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经净选、粉碎、提取（加8、7倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度85~100℃，水分≤4.5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	18-20
感官要求	棕黄色粉末，味苦，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
黄芪多糖，g/100g	≥30.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁
制法	经净选、粉碎、提取（加6、5倍量90%乙醇回流提取2次，每次2h）、提取液回收醇、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度85~100℃，水分≤4.5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	12-14
感官要求	棕色粉末，味苦，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80

总皂苷, g/100g	≥2.0
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝Ganoderma lucidum
制法	经净选、粉碎、提取（加8、7倍量水煎煮2次，每次2h）、提取液絮凝、过滤、浓缩、醇沉、过滤、滤饼真空干燥（-0.075MPa，≤80℃，水分≤4%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	15-18
感官要求	棕褐色粉末，味苦，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粒度, 目	80
多糖, g/100g	≥30.0
水分, g/100g	≤7.0
灰分, g/100g	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

6. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：应符合WS₃-C₁-0001-95（Z）《发酵虫草菌粉（C_S-4）》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。