

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益普欣牌灵芝孢子粉灵芝片		
注册人	北京益普欣康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市大兴区欣雅街15号院5号楼8层813		
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G 20150842	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	2024年04月24日，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区惠新东街12号五层2501室”变更为“北京市大兴区欣雅街15号院5号楼8层813”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20150842

益普欣牌灵芝孢子粉灵芝片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、萝卜红、可可壳色）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.56g、总三萜 1.0g

【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，具有有助于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片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G 20150842

益普欣牌灵芝孢子粉灵芝片

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、萝卜红、可可壳色）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈棕红色，片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，外观完整光洁；无正常视力可见外来杂质

- 【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.56	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.0	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 葡聚糖标准储备液的制备：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置于冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖10.0m g。

1.5 葡聚糖标准使用液的制备：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置于冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖0.10m g。

1.6 标准曲线的绘制：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计于485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品处理

1.7.1 样品取样：取本品约2.0g，精密称量，置于100m L容量瓶中，加水80m L，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.7.2 沉淀粗多糖：精密取1.7.1项下续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80% 乙醇（v/v）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀。

1.7.3 沉淀葡聚糖：精密取1.7.2项下终滤液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10% 硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.8 测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计于485nm 波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.9 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，m g；

m_3 —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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
 V_5 —样品测定液总体积，mL；
 V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL；

2 总三萜的测定

2.1 原理：将灵芝样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后加入5% 香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45m in后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15m in，然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器：分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 熊果酸标准品，购自中国食品药品检定研究院，纯度≥98%。

2.3.2 高氯酸：分析纯。

2.3.3 冰乙酸：分析纯。

2.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

2.3.5 5% 香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10m L，溶解即可。

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10m g，置100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1m g/m L的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20m L对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40m L 5% 香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00m L，在65℃水浴中加热45m in并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00m L，摇匀并置于室温。15m in后用分光光度计于548.1nm 波长处，测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果，分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物约1.0g，精密称量，置于100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40K H z）振动30m in，取出放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1m L稀释至10m L，再取3m L稀释至10m L，混匀。从该10m L溶液中取出1m L作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5% 香草醛-冰乙酸0.40m L和1.00m L高氯酸，在65℃水浴加热45m in并移入冰水浴中，再加入5.00m L冰乙酸，摇匀并置于室温，15m in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

$$\text{总三萜含量（以熊果酸计，g/100g）} = \frac{\text{样品相当于对照品量（m g）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重（m g）}}$$

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉（多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.E x Fr.)Karst.的子实体在成熟时弹射出的孢子）
制法	经干燥、物理破壁、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kG y）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	褐色粉末，具灵芝香气、味微苦，无异味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥98
多糖，%	≥0.5
三萜	阳性反应
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. Ex Fr.) Karst.的干燥子实体
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、减压浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
多糖，%	≥10
提取率，%	6
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、萝卜红、可可壳色
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕红色均匀的干燥粉末，无臭
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

