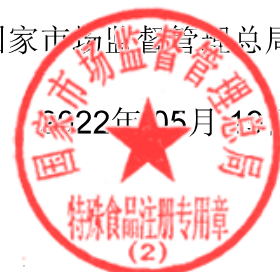


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康富来牌破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	广东康富来药业有限公司		
注册人地址	佛山市顺德区容桂街道容里成业路63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G20100077	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20100077

康富来牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 灵芝孢子粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 2.0g

【适宜人群】 免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.2g/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G20100077

康富来牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经湿热灭菌（110℃，30min）、干燥、破壁（≤-10℃，超微粉碎45min）、过筛、制粒、干燥、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】铝箔和铝箔袋应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片YBB00212005的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具灵芝孢子粉特有的香气，味微苦而甘，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无变形或破裂；内容物为细粉状；无肉眼可见的外来杂质

【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），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	≤0.1	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（以齐墩果酸计）	≥2.0 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物在香草醛-冰醋酸和高氯酸的作用下，反应生成一定颜色的物质，在一定浓度下其强度与三萜类含量成正比。

1.2 试剂

1.2.1 香草醛：分析纯。

1.2.2 冰醋酸：分析纯。

1.2.3 高氯酸：分析纯。

1.2.4 三氯甲烷：分析纯。

1.2.5 乙醇：分析纯。

1.2.6 5%香草醛-冰醋酸溶液：取香草醛5g，加冰醋酸溶解使成100mL。

1.2.7 齐墩果酸标准溶液：精密称取齐墩果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，加乙醇溶解定容至100mL。

1.3 仪器：UV-1700紫外-可见分光光度计。

1.4 样品处理：取本品0.3g，精密称定，置于100mL烧瓶中，精密加入三氯甲烷100mL，称定重量，置水浴加热回流1h，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足缺失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 测定：精密吸取样品溶液1.0mL、齐墩果酸标准溶液0.5mL，分别移入10mL具塞试管中，水浴加热挥去溶剂后，加入香草醛-冰醋酸溶液0.5mL和高氯酸溶液1.0mL，混匀，于60℃水浴中加热15min，移入冷水浴中冷却，再加入5.0mL冰醋酸，摇匀后置于室温，同法制备试剂空白溶液，以试剂空白液为参比调节零点，用紫外-可见分光光度计于548nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times A_1 \times V}{m \times A_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

M₁—标准管中齐墩果酸的量，mg；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

V—样品稀释体积，mL；

m—取样量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝(赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. Ex Fr.)Karst.)
制法	经采收、加工等工艺制成
感官要求	棕褐色，具有本品应有的气味，味微苦，色泽均匀粉末，无肉眼可见外来杂质。
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥ 2.0
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 5.0
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌，CFU/g	≤ 50
酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$