

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌灵芝孢子粉灵芝提取物片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20080168	有效期至	2026年02月17日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“总统牌灵芝孢子粉灵芝提取物片”变更为“同仁堂牌灵芝孢子粉灵芝提取物片”。		

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G20080168

同仁堂牌灵芝孢子粉灵芝提取物片

【原料】 灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 磷酸氢钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 0.95g、灵芝三萜 0.25g

【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3次，每次2片，吞食

【规格】 0.3g/片

【贮藏方法】 密封，阴凉干燥处保存

【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G20080168

同仁堂牌灵芝孢子粉灵芝提取物片

【原料】灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】磷酸氢钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（加95%乙醇回流提取2次，每次2h，加8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、制粒、干燥、压片、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】食品接触用塑料瓶应符合GB 4806.7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
滋味、气味	具本品特有的气味
状态	片剂，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
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	$\leq 0/25g$	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（以葡聚糖计）	$\geq 0.95\text{ g}$	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计）	$\geq 0.25\text{ g}$	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

除特殊注明外，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%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

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

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.4 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L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，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在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，同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = (m_1 \times V_1 \times 100) / (m \times V_2 \times 1000)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m₁—样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—样品取样量，g；

V₁—样品处理液总体积，mL；

V₂—测定用体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，在550nm波长处进行比色测定。

2.2 仪器

2.2.1 天平。

2.2.2 水浴箱。

2.2.3 分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液。

2.3.2 优级纯高氯酸。

2.3.3 冰醋酸。

2.4 标准溶液制备：精确称取2mg齐墩果酸溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。

2.5 标准曲线制备：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛-冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。

2.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂后，以下同标准曲线操作方法。

2.7 结果计算

$$X = (C \times N \times 100) / (M \times 1000)$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称样量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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 Fr.) Karst.
制法	经过筛、除杂、破壁、低温干燥灭菌（45℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
灵芝三萜（以齐墩果酸计），%	≥0.8
粗多糖，%	≥1.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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. 子实体
制法	经提取（食用乙醇回流提取2次，每次1h，水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、醇提液真空干燥（60-70℃，-0.04~-0.08mpa）、水提液喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度80~105℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率，%	7±2
灵芝三萜（以齐墩果酸计），%	≥2.5
粗多糖，%	≥10
细度	100目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤9.0
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 磷酸氢钙：应符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。