

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	粤微牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊		
注册人	广东粤微食用菌技术有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区（广州高新技术产业开发区）神舟路792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G20090407	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省广州市萝岗区广州开发区科学城神舟路792号”变更为“广州市黄埔区（广州高新技术产业开发区）神舟路792号”。		

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G20090407

粤微牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 5g、总三萜化合物 2g

【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3次，每次3粒，温水送服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 密封、避光保存

【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G20090407

粤微牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经混合、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；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	内容物呈褐色至暗褐色
滋味、气味	具特殊香气，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末，无肉眼可见外来异物

【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, g/100g	≤ 9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 10	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	≤ 30	《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 (以葡萄糖计)	≥5 g	1 粗多糖的测定
总三萜化合物 (以熊果酸计)	≥2 g	2 总三萜化合物的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机。

1.1.2 紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇。

1.2.2 浓硫酸。

1.2.3 5%苯酚。

1.2.4 葡萄糖: 购自Sigma-aldrich公司, 纯度≥99.5%。

1.3 标准曲线的制备: 准确称取分析纯葡萄糖50mg (105℃干燥至恒重), 用蒸馏水溶解并定容至500mL, 得到100 μg/mL的葡萄糖标准溶液。分别吸取葡萄糖标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL, 置于6支比色管内, 依次加入1.00, 0.80, 0.60, 0.40, 0.20, 0.00mL去离子水, 并各加5%苯酚溶液1.5mL、浓硫酸7.0mL, 摇匀后反应半小时, 然后用去离子水定容至10mL, 冷却后在488nm波长下, 以试剂空白调零, 分别测定吸光度值, 按浓度与吸光度值的比绘制标准曲线。

1.4 样品提取: 精确称取样品0.25g, 加入10mL蒸馏水(加水量可根据样品量来定、料水比1:40), 摇匀后沸水浴加热2小时, 冷却后加水至10mL, 以4000r/min离心15min, 取上清液, 沉淀物加水溶解, 在沸水浴中加热1小时, 以4000r/min离心15min, 取上清液, 沉淀物再加水5mL洗涤, 以4000r/min离心15min, 合并三次上清液, 混合, 定容至25mL。准确量取该溶液1.0mL, 加无水乙醇5mL, 振荡均匀后沉淀过夜, 以4000r/min离心15min, 弃去上清液, 取沉淀物再加无水乙醇5mL, 反复操作二次, 沉淀物用去离子水溶解并定容于10mL (也可视沉淀物的量而定)。

1.5 测定: 吸取1mL溶解液, 置于10mL比色管, 加苯酚1.5mL、浓硫酸7.0mL, 摇匀后反应半小时, 然后定容至10mL, 冷却后在488nm波长下, 以试剂空白调零, 分别测定吸光度值, 以葡萄糖标样作对照, 求出样品中粗多糖的含量。

1.6 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
C—从标准曲线上查得样品比色液中葡萄糖的质量，mg；
n—稀释倍数；
M—样品质量，g；
1000—单位换算系数。

2 总三萜化合物的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 恒温水浴锅。
- 2.1.2 超声波清洗仪。
- 2.1.3 紫外可见分光光度计。

2.2 试剂

- 2.2.1 三氯甲烷。
- 2.2.2 5%香草醛-冰乙酸溶液。
- 2.2.3 冰乙酸。
- 2.2.4 高氯酸。
- 2.2.5 乙酸乙酯。
- 2.2.6 熊果酸：购自Sigma-aldrich公司，纯度≥90%。

2.3 标准曲线的制备：精密称取熊果酸标准品23.6mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.236mg/mL的标准品储备溶液，再用乙酸乙酯稀释1倍，即得0.118mg/mL（实际含量为0.1062mg/mL）的标准品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.60mL标准品溶液，于100℃水浴蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛—冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15分钟，移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后于室温放置15分钟后，用分光光度计于548nm波长下，测定标准品溶液的吸光度值，以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

2.4 样品处理：精密称定样品0.5g，加入50mL三氯甲烷，搅拌均匀后超声（50℃、45KHz）处理1小时，冷却后过滤，除去残渣，提取液定容到50mL。

2.5 测定：取0.3mL提取液，于60℃水浴蒸干，然后加入0.40mL5%香草醛—冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，于60℃水浴加热15分钟，移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后于室温15分钟后，用分光光度计于548nm波长下，测定样品溶液的吸光度值（ABS）。

2.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总三萜化合物的含量，g/100g；
C—从标准曲线上查得样品比色液中熊果酸的质量，mg；
n—稀释倍数；
M—样品质量，g；
1000—单位换算系数。

【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

项 目	指 标
原料来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leyss ex Fr.)Karst. 的子实体发育产生并在成熟时释放后采收得到的灵芝孢子粉
制法	经水洗、过筛、干燥、破壁（粉碎30分钟，破壁率 $\geq 95\%$ ）、过筛、干燥（至水分 $\leq 5\%$ ）、分装等主要工艺加工制成
感官要求	褐色至暗褐色粉末，具特有的灵芝味，无异味，稍有粘结，触之即散，无肉眼可见外来异物
破壁率，%	≥ 95
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 2
水分，g/100g	≤ 8
灰分，g/100g	≤ 10
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球	$\leq 0/25g$

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
原料来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leyss ex Fr.)Karst. 的子实体
制法	经粗碎、提取（提取温度 100°C ，提取2次，第1次6倍水提取2小时，第2次4倍水提取2小时、提取率 $\geq 4\%$ ）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度 210°C ，出风口温度 90°C ，水分 $\leq 5\%$ ）、过筛、分装等主要工艺加工制成
感官要求	褐色至暗褐色粉状，具特有的灵芝味，无异味，粉状易松散块状，无肉眼可见外来杂质
提取率，%	≥ 4
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 15
水分，g/100g	≤ 8
灰分，g/100g	≤ 15
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球	$\leq 0/25g$