

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金芝源牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉		
注册人	北京隆友森医药科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层304区		
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 20230037	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，认可该产品名称“金岚普®富硒酵母破壁灵芝孢子粉”变更为“金芝源牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230037

金芝源牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 2.0g、硒 1.2mg

【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3次，每次1袋，或每日1次，每次3袋，冲服

【规格】1g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

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 20230037

金芝源牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】包装用复合膜应符合GB/T 21302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	棕色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，无结块；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.2	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	≤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	检测方法
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.0	1 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.2-2.4	GB 5009.93

1 总三萜的测定

1.1 原理：熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征。以熊果酸为对照品，用分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 旋涡混合器。

1.2.5 超声波提取器。

1.3 试剂

实验用水均为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.3.1 熊果酸标准品（sigma公司，含量97%）。

1.3.2 冰醋酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 三氯甲烷。

1.3.5 香草醛。

1.3.6 乙酸乙酯。

1.3.7 标准贮备液：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.3.8 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品0.3g-0.5g左右，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3-0.5mL（若提取液混浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15-30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0-58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.6 计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量20g/盒，允许负偏差为9%。

【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
制法	经淘洗、真空干燥、破壁、除重金属、过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6-8kG y）等主要工艺制成。
感官要求	棕色至褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总三萜（以熊果酸计），%	≥ 2
破壁率，%	≥ 95
粒度	80目
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.2
滴滴涕，m g/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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。