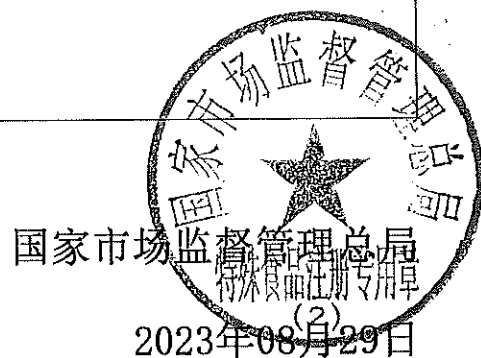


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	富元康牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	北京富元康灵生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区上地十街1号院3号楼5层509室		
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G20230401	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230401

富元康牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.4g、总三萜 0.8g

【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5粒，口服

【规格】0.3g/粒

【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

No. 20239811

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230401

富元康牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状
杂质	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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
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

No. 20239812

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 1.4	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 0.8	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.3 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。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL、混匀。

1.3.2 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。

1.3.3 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0.5g，精密称定，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。

1.3.4 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。

1.3.5 硫酸溶液（比重1.84）。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取本品内容物适量，置于100mL（ V_1 ）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，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取续滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，放置过夜，以3600r/min离心6min，弃上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液5~7mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次。残渣用水溶解并定容至适量（ V_3 ，根据糖浓度而定），混匀此溶液为样品测定液。

1.5 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10mL比色管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，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9813值。以葡聚糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液1.0mL（ V_4 ），置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋

涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸5.0mL, 于漩涡混合器上小心混匀, 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质量, 计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

m—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 —测定用样品测定溶液体积, mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理: 以三萜类化合物熊果酸为对照品, 以冰乙酸香草醛和高氯酸显色, 在一定的浓度范围内, 其吸光度与化合物含量符合比耳定律, 可进行比色定量。

2.2 仪器: 分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 熊果酸标准品: 中国食品药品检定研究院提供。

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10mL, 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10mg, 置100mL容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度, 摇匀, 制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00和1.20mL对照品溶液, 于100℃水浴上蒸干后, 加入0.40mL5%香草醛—冰乙酸和高氯酸1.00mL, 在65℃水浴中加热45min, 立即移入冰水浴中, 冷却(约5min), 再精密加入冰乙酸5.00mL, 摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。以各对照品测定液中熊果酸的质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定: 取本品适量, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加乙酸乙酯约80mL, 超声(250W, 40KHz)振动30min, 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, 精密量取续滤液1mL, 加乙酸乙酯稀释至25mL(V, 可根据三萜的含量调整稀释倍数), 摇匀, 从该溶液中精密量取1mL作为供试品溶液, 于100℃水浴上蒸干后, 加入5%香草醛—冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸, 在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀, 并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测样品溶液的吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V \times 100 \times 100}{1 \times 1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—样品中总三萜含量(以熊果酸计), g/100g;

M_1 —从标准曲线上查出的供试品测定液中灵芝三萜的量, mg;

V—稀释液总体积, mL;

M—试样称取量, g。

No. 20239814

“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leys s. exFr.) Karst. 的干燥成熟孢子
制法	经干燥(50±10℃)、物理破壁、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5~6kGy)等主要工艺制成
感官要求	黄褐色至紫褐色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
破壁率, %	≥95
粗多糖, g/100g	≥1.0
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
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	≤0.2
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

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leys s. exFr.) Karst. 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(加10倍量水煎煮2次, 每次1h)、减压浓缩、减压干燥(60~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
得率, %	约6
粗多糖, g/100g	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
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