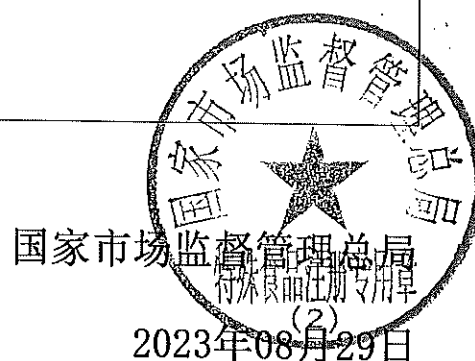


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	菇新牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊		
注册人	菇新生物科技（上海）有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区金汇镇江艇路188号办公楼一层		
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G20230425	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G20230425

菇新牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【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 1.7g、总三萜 2.2g

【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3粒，口服

【规格】0.333g/粒

【贮藏方法】置通风、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. 20239975

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230425

菇新牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

- 【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、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】 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	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，完整、无破裂；内容物为颗粒或粗粉
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 20239976

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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.2	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.7	2 粗多糖的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于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，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

1.2.1 三氯甲烷。

1.2.2 冰醋酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。

1.2.6 熊果酸标准液：准确称取熊果酸标准品（Sigma公司，含量97%）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 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋涡混合器。

1.3.4 超声波提取器。

1.3.5 水浴锅。

1.4 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），加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL、高氯酸1.0mL，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，置室温下，在15~30min内，用分光光度计，于548nm波长处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。

1.5 样品测定：准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取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（若提取液浑浊可过滤），置于10mL比色管中，自“于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干）”起，以下操作同标准曲线的绘制项下，同法于548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

No. 20239977

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；
 A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量， μg ；
 V_1 —样品测定液体积，mL；
 m —样品称样重量，g；
 V_2 —测定用样品测定液体积，mL；
 1000— μg 换算成mg的换算系数。

2 粗多糖的测定

2.1 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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80%乙醇溶液（v/v）。

2.2.3 80%硫酸（w/v）。

2.2.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min。

2.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：准确称取适量样品粉末，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.5.1项续滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。为样品待测溶液。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测溶液2.0mL（含糖20~100 μg ），按2.4项标准曲线的制备步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品称样重量，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；

No. 20239978

V_4 —测定用样品溶液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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（经辐照）

项目	指标
来源	灵芝孢子粉
制法	以灵芝孢子粉为原料, 经净洗、脱水（离心）、干燥（ $<-0.06\text{MPa}$ 、 50°C 、 10h ）、一次过筛、破壁（孢子粉碎机, 低温粉碎 15min , 至少重复4遍）、二次过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 4kGy ）等主要工艺加工制成。
感官要求	棕褐色粉状物, 自然松散、无结块、无杂质。具有灵芝特殊的气味、无异味、微苦。
破壁率, %	≥ 95
多糖, g/100g	≥ 2
水分, %	≤ 7.0
灰分, %	≤ 7.0
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
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 灵芝提取物

项目	指标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（加食用酒精回流提取2次, 第一次8倍溶剂2h、第二次6倍溶剂1.5h, 过滤; 药渣再加水煎煮2次, 每次8倍水2h, 过滤, 分别合并醇提取液和水提取液）、浓缩、减压干燥（ $-0.06\text{MPa} \sim -0.08\text{MPa}$, $60 \sim 70^\circ\text{C}$ ）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约4
感官要求	深棕色粉末, 无结块、无杂质。具有灵芝特殊的气味、无异味、微苦。
多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 10
水分, %	≤ 5.0
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
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$