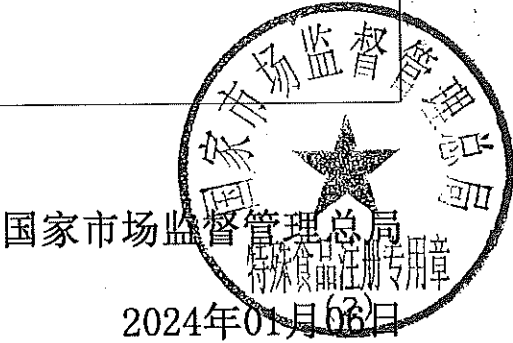


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 芝神堂®富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊                                  |      |           |
| 注册人   | 上海芝神生物科技有限公司                                       |      |           |
| 注册人地址 | 上海市嘉定区鹤旋路58弄10号816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G20240037                                      | 有效期至 | 2029年1月5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G20240037

芝神堂®富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)、富硒酵母

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 0.8g、硒 1.5mg

【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4粒,口服

【规格】0.3g/粒

【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

No. 24002451

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240037

芝神堂®富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉(经辐照)、富硒酵母
- 【辅料】 糊精
- 【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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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    | 内容物呈棕褐色至棕色                  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味             |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁、无破损、无粘结、无变形，内容物为粉末 |
| 杂质    | 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 |
| 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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10         |

【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（以葡萄糖计），g/100g | $\geq 0.8$ | 1 粗多糖的测定   |
| 硒（以Se计），mg/100g   | 1.5~2.5    | GB 5009.93 |

#### 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 离心机。

1.2.2 离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

##### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%乙醇溶液（v/v）。

1.3.3 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，此溶液每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

##### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至60℃以下，加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶（约为样液体积的1%）于60℃以下水解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），冷却至室温后补加水至刻度（V<sub>1</sub>），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V<sub>2</sub>），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%乙醇溶液（v/v）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<sub>3</sub>）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（V<sub>4</sub>）（含糖 0.02-0.08mg）置于 25mL 比色管中，补加水至 2.0mL，然后按 1.5 法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m<sub>2</sub>—样品质量，g；
- V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；
- V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；
- V<sub>4</sub>—测定用样品液体积，mL。

【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 ( <i>Ganoderma lucidum</i> ) 孢子                                                 |
| 制法             | 经前处理、干燥（55-65℃，-0.1Mpa）、破壁（挤压破壁）、除重金属、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 6-8kGy）等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 棕褐色至棕色，具有原料特有的滋味、气味                                                                |
| 破壁率，%          | ≥99                                                                                |
| 粗多糖（以葡萄糖计），%   | ≥1.0                                                                               |
| 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                                                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                                |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                              |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                             |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                             |

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。

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。