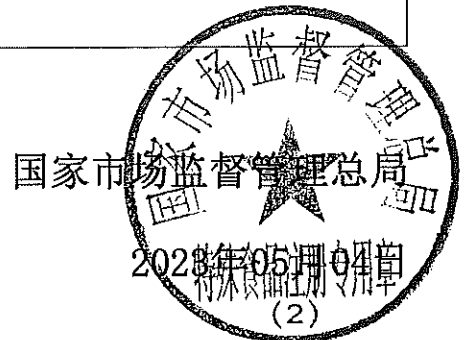


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	仙芝楼牌灵芝提取物粉（咖啡味）		
注册人	仙芝科技(福建)股份有限公司		
注册人地址	福建省南平市浦城县荣华山大道35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G20230255	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000370

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230255

仙芝楼牌灵芝提取物粉（咖啡味）

【原料】紫芝提取物、赤芝提取物

【辅料】植脂末、白砂糖、速溶咖啡

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1500mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、糖尿病患者

【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1次，每次1袋，用150mL开水冲泡后即可
饮用

【规格】21g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230255

仙芝楼牌灵芝提取物粉（咖啡味）

【原料】 紫芝提取物、赤芝提取物

【辅料】 植脂末、白砂糖、速溶咖啡

【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】

复合膜应符合GB/T 28118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	棕色和乳白色的混合物
滋味、气味	冲泡后具有典型的咖啡香气和滋味，味微苦，无刺激、焦糊、酸败及其他异味
性状	呈疏松粉末状，无结块现象
杂质	无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

1 灵芝酸A的鉴别

1.1 原理：灵芝酸A是灵芝中的特有成份，在一定的色谱条件下经色谱柱分离出峰，其出峰保留时间与灵芝酸A对照品色谱峰的保留时间应相一致，即在供试品溶液色谱图中应呈现与灵芝酸A对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰，可用于灵芝药材的定性鉴别。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 PDA检测器。

1.2.3 旋转蒸发器。

1.2.4 超声波清洗器。

1.3 试剂

除特殊说明外，试验用水为去离子水。

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 甲酸：分析纯。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充柱。

1.4.2 流动相：流动相条件按下表要求设置。

流动相条件表

时间, min	乙腈, %	甲醇, %	0.4%甲酸水, %
0	20	20	60

23005145

30	30	20	50
35	38	20	42
40	20	20	60
45	20	20	60

1.4.3 流速：1.0 mL/min。

1.4.4 柱温：35℃。

1.4.5 检测波长：254 nm。

1.5 分析步骤

1.5.1 对照品溶液的制备：取灵芝酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL约含0.05 mg的溶液，即得。

1.5.2 供试品溶液的制备：取灵芝咖啡5g，精密称定，置磨口锥形瓶中，加入100 mL乙酸乙酯，超声处理1h，滤过，滤液转移至圆底旋蒸瓶，用旋转蒸发仪蒸干，再加入50 mL石油醚（60-90℃）超声处理5min，离心10min（4000rpm），弃去上清液，用2 mL甲醇溶解旋蒸瓶和离心管内的沉淀并合并，过0.45μm滤膜，即得。

1.5.3 测定法：分别精密吸取对照品溶液20μL，供试品溶液20μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。在供试品溶液色谱图中应呈现与灵芝酸A对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰。

【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	≤6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
咖啡因, g/100g	≤0.11	GB 5009.139
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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

No. 23005146

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），mg/100g	≥1500	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经水提取，在淀粉酶的作用下去除淀粉、糊精等非活性多糖，再用乙醇沉淀分离粗多糖，然后在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与葱酮反应生成绿色溶液，该溶液在波长625 nm处有特征吸收，其颜色强度与多糖的含量成正比，可以葡聚糖为对照品计算样品中多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 分析天平；感量0.0001g。

1.2.3 离心机；转速4000rpm。

1.2.4 旋涡混合器。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.3.1 80%硫酸（ H_2SO_4 ）溶液：取800 mL浓硫酸加入到200 mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1 L。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 α -淀粉酶（液状耐高温 α -淀粉酶）。

1.3.4 葱酮（ $C_{14}H_{10}O$ ）。

1.3.5 葡聚糖对照品（Sigma公司、U.S.A）。

1.3.6 硫酸-葱酮溶液：精密称取葱酮（1.3.4）0.1 g，加80%硫酸溶液100 mL使溶解，摇匀。

1.3.7 磷酸盐缓冲液：0.2 mol/L磷酸盐缓冲液（pH=6.5）：31.5 mL（0.2 mol/L）磷酸氢二钠与68.5 mL（0.2 mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 标准曲线的制备：精密称取葡聚糖对照品适量，置容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，摇匀，制成0.2mg/mL的对照品溶液。分别精密吸取对照品溶液0.0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL置于试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸-葱酮溶液6.0mL，在旋涡混合器上混匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度，以质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品检测

1.5.1 样品提取：精密称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加入约60mL热水（>90℃）溶解，于沸水浴中加热15min，冷却至60℃以下，加入0.5mL磷酸盐缓冲液，摇匀，再加入1.0mL液体 α -淀粉酶，摇匀后于55-60℃水浴中保温1h（中间间歇搅拌），接着于沸水浴中加热1h，冷却至室温后定容至100 mL，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀多糖：精密吸取1.5.1项下滤液5.0mL，加入无水乙醇20mL，摇匀，于4℃放置12h，取出，以4000rpm离心10min，弃去上清液。沉淀物用适量80%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液。沉淀物再加水溶解并定容至100mL，混匀（若有不溶解絮状沉淀物应滤去或离心除去），供样品测定。

1.5.3 样品测定：精密吸取1.5.2项下样品溶液2.0mL置于25mL试管中，加入硫酸-葱酮溶液6.0mL，在旋涡混合器上混匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出样品溶液中葡聚糖的质量，计算，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times 10^5}{M \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

W_1 —样品测定液中多糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中多糖的质量，mg；

M—样品取样量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品测定液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

No. 23005147

净含量为21g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 紫芝提取物

项 目	指 标
来源	为多孔菌科真菌紫芝(灵芝) <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经粗粉碎、提取(加入12倍量水煮沸提取2.5h, 滤渣再加入10倍量的水煮沸提取2h)、过滤、浓缩、按紫芝重量的3%向浓缩液中添加药用糊精、搅拌均匀、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度80℃)、过筛等主要工艺制成
得率, %	7~9
感官要求	呈浅棕色至棕褐色均匀粉末, 无结块, 具有本品固有的苦味和香气, 无异味, 无正常视力可见外来杂质
液相色谱鉴别	在供试品溶液色谱图中应呈现与灵芝酸A对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥25.0
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤17.0
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. 赤芝提取物

项 目	指 标
来源	为多孔菌科真菌赤芝(灵芝) <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst的干燥子实体
制法	经粗粉碎、提取(加入12倍量水煮沸提取2.5h, 滤渣再加入10倍量的水煮沸提取2h)、过滤、浓缩、按赤芝重量的2%向浓缩液中添加药用糊精、搅拌均匀、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度80℃)、过筛等主要工艺制成
得率, %	7~10
感官要求	应呈黄棕色均匀粉末, 无结块, 具有本品固有的苦味和香气, 无异味, 无正常视力可见外来杂质
液相色谱鉴别	在供试品溶液色谱图中应呈现与灵芝酸A对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥25.0
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤10.0
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

3. 植脂末: 应符合QB/T 4791《植脂末》的规定。

4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 速溶咖啡

项 目	指 标
来源	为茜草科植物Coffea L. 的种子
	经筛选(颗粒完整、均匀, 碎豆及杂物少、无霉点的咖啡豆)、烘烤(控制最高温度在230~250℃, 不应超过20min)、先存放

No. 23005148

制法	一天、研磨（咖啡颗粒直径约1.5mm）、萃取（放入萃取罐内，称重按固液比为1:30加入适量水，萃取温度180℃，采用梯度压力0.3、0.6、0.9、1.2、1.5MPa，依次每半小时调节一次，在1.5MPa保持2h后降到常压，然后释放萃取液经过滤后蒸发浓缩至固液比为1:3）、过滤、喷雾干燥（进风温度250~270℃，出风温度110~130℃）、收集干燥的咖啡粉等主要工艺制成
提取率，%	35~45
感官要求	呈棕色至棕褐色均匀粉末，无结块，具有本品固有的苦味和香气，无刺激、焦糊、酸败及其他异味，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤5.0
咖啡因，%	≤0.9
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