

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	庆大堂牌灵芝破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	北京宝源堂健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区新房路3号院5号楼14层1706		
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G20230581	有效期至	2028年11月13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G20230581

庆大堂牌灵芝破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 3.2g、总三萜3.2g

【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】0.3g/粒

【贮藏方法】密闭,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

No. 23011436

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230581

庆大堂牌灵芝破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为均匀颗粒
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，%	≤5.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23011437

- 【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.2	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥3.2	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 漩涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥至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）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置于冰箱中可保存一个月。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 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。

1.3 样品处理

1.3.1 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15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初过滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定），供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩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。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4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。No. 23011438

1.6 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，mg/100g；
 m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
 m_2 —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 —测定用样品液体积，mL；
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝中三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐敦果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

除特殊说明外所用试剂均为分析纯。

2.2.1 氯仿。

2.2.2 香草醛。

2.2.3 冰乙酸。

2.2.4 高氯酸。

2.2.5 无水乙醇。

2.2.6 齐敦果酸（对照品）。

2.2.7 齐敦果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃干燥2h的齐敦果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

2.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液：现用现配。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 分析天平（感重为±0.1mg）。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 干燥箱。

2.3.5 常用玻璃仪器：容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

2.4 标准曲线的测定：吸取齐敦果酸储备液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL，置于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min。用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值。以吸光度值为纵坐标，以三萜含量为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

2.5 样品测定：取样品约0.2g（准确至0.1mg），置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿。60℃（±1℃）水浴回流2h，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿，再回流1h，常压过滤。合并滤液，常压水浴蒸干。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至50mL，得待测液。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1 \times (1-x) \times V_2 / V_1 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中三萜类物质的含量，g/100g；
 m_1 —样品质量，g；
 m_2 —通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
 V_1 —待测液定容的体积，mL；
 V_2 —测定用的样液体积，mL；
x—样品含水量，g/100g。

【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】

No. 23011439

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. e

来源	x Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥担孢子
制法	经净制、破壁(超低温粉碎)、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味, 无异味, 无异物
灰分, %	≤5.0
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥2.0
总三萜(以齐墩果酸计), %	≥3.8
破壁率, %	≥98
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> (Leyss. e x Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取(第一次加10倍量70%乙醇回流提取2h; 第二次加8倍量70%乙醇回流提取1.5h; 合并醇提液; 药渣第一次加10倍量水回流提取2h; 第二次加8倍量水回流提取1.5h; 合并水提液)、过滤、浓缩、减压干燥(-0.06~-0.08MPa, 70~80℃)、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取物率	10%
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥6.0
总三萜(以齐墩果酸计), %	≥2.0
目数	80目
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

No. 25011440