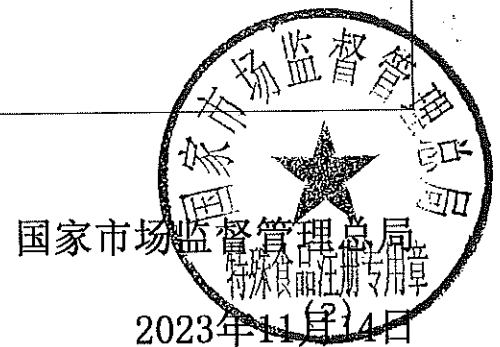


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 仙客来牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物片                                  |      |             |
| 注册人   | 江西仙客来生物科技有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10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G20230697                                      | 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G20230697

仙客来牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】木糖醇、磷酸氢钙、乳糖、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.5 g、灵芝三萜 0.9 g

【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片，口服

【规格】0.5g/片

【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. 23011939

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230697

仙客来牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物片

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 木糖醇、磷酸氢钙、乳糖、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 包衣呈棕红色至棕褐色，片芯呈灰褐色  |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 薄膜衣片，外观完整光洁，有适宜的硬度 |
| 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         |
|-----------------|------|--------------|
| 崩解时限, min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 灰分, %           | ≤10  | 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 |

【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。

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  | ≥0.5 | 1 粗多糖的测定  |
| 灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥0.9 | 2 灵芝三萜的测定 |

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 主要仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 离心管（50mL）

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%（V/V）乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.3 葡萄糖对照品储备液：取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.3.4 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：分别精密量取葡萄糖对照品储备液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL比色管中，加水至1mL，加5%精制苯酚溶液0.5mL，旋涡混合器混匀，小心加入浓硫酸5.0mL后，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在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。

1.4.2 供试品溶液制备：取本品20片，除去包衣，研细，取细粉1.0g（或适量），精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V<sub>1</sub>），摇匀，过滤，精密量取续滤液2.0mL（V<sub>2</sub>），置50mL离心管中，加入无水乙醇8mL，旋涡混合器混匀，4℃放置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液3mL洗涤，离心（3600r/min，6min）后弃上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并稀释至10mL（V<sub>3</sub>，可根据样品浓度调整稀释体积），摇匀。

1.4.3 测定：精密量取供试品溶液1.0mL（V<sub>4</sub>），置10mL比色管中，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀后，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，冷却至室温后用分

No. 20240290

光度计在485nm波长处,以试剂空白为参比,从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量,计算样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计)。

#### 1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{M_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

$M_2$ —样品称取的质量, 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。

### 2 灵芝三萜的测定

2.1 原理:以三萜类化合物熊果酸为对照品,以冰醋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 试剂

2.2.1 高氯酸(分析纯);

2.2.2 冰乙酸(分析纯);

2.2.3 乙酸乙酯(分析纯);

2.2.4 5%香草醛—冰乙酸:称取香草醛0.5g,加入冰乙酸10mL,溶解即可。

2.2.5 熊果酸对照品:来源于中国食品药品检定研究院。

#### 2.3 仪器

2.3.1 紫外-可见分光光度计;

2.3.2 超声波清洗器(200W, 40KHz);

2.3.3 水浴锅;

2.3.4 电子天平(感量0.01mg);

#### 2.4 分析步骤

2.4.1 对照品储备液制备:取熊果酸对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯溶解并稀释制成每1mL含熊果酸0.1mg的溶液,即得。

2.4.2 标准曲线的绘制:分别精密量取熊果酸对照品储备液0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL,置10mL比色管中,沸水浴蒸干,精密加入5%香草醛—冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL,在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中,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波长处测定吸光度。以标准曲线各点测定液中熊果酸的质量为横坐标,吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

2.4.3 供试品溶液制备:取本品20片,除去包衣,研细,取细粉约1.0g(或适量),精密称定,置50mL( $V_1$ )量瓶中,加乙酸乙酯约40mL,超声提取(200w, 40KHz) 30min,取出,放冷,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液1mL( $V_2$ ),置10mL( $V_3$ )量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,摇匀(稀释倍数可根据供试品含量调整),即得。

2.4.4 测定:精密量取供试品溶液1mL( $V_4$ ),置10mL比色管中,于沸水浴上蒸干,精密加入5%香草醛—冰乙酸0.2mL和高氯酸0.8mL,在65℃水浴加热15min并移入冰水浴中,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波长处测定样品溶液的吸光度。由标准曲线查得测定液中灵芝三萜的质量( $m_1$ ),计算样品中灵芝三萜的含量(以熊果酸计)。

#### 2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_0 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中:

X—样品中灵芝三萜含量(以熊果酸计), g/100g;

$m_1$ —样品测定液中灵芝三萜的量(以熊果酸计), mg;

$V_1$ —供试品提取液的体积, mL;

No. 20240291

$V_2$ —稀释供试品提取液时的取样体积, mL;  
 $V_3$ —供试品稀释液总体积, mL;  
 $V_4$ —用于显色的供试品溶液体积, mL;  
 $m_0$ —样品称取的质量, g。

【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“片剂”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. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体 |
| 制法                  | 经干燥（50-70℃）、物理破壁、分装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ , 6kGy）、包装等主要工艺制成                                                   |
| 感官要求                | 棕色至棕褐色粉末, 具灵芝香气、无异味, 无正常视力可见外来异物                                                                               |
| 粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g  | $\geq 0.5$                                                                                                     |
| 灵芝三萜（以熊果酸计）, g/100g | $\geq 3.0$                                                                                                     |
| 破壁率, %              | $\geq 95$                                                                                                      |
| 粒度（80目筛的通过率）, %     | $\geq 90$                                                                                                      |
| 水分, %               | $\leq 12.0$                                                                                                    |
| 灰分, %               | $\leq 7.0$                                                                                                     |
| 铅（以Pb计）, mg/kg      | $\leq 2.0$                                                                                                     |
| 总砷（以As计）, mg/kg     | $\leq 1.0$                                                                                                     |
| 总汞（以Hg计）, mg/kg     | $\leq 0.3$                                                                                                     |
| 菌落总数, CFU/g         | $\leq 30000$                                                                                                   |
| 大肠菌群, MPN/g         | $\leq 0.92$                                                                                                    |
| 霉菌和酵母, CFU/g        | $\leq 50$                                                                                                      |
| 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                 | 多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leys s. exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体      |
| 制法                 | 经提取（加12、10倍量水煎煮2次, 每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（入口温度 $180\pm 15^\circ\text{C}$ , 出口温度 $70\pm 15^\circ\text{C}$ ）、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 提取率（或得率）, %        | 约10                                                                                                                 |
| 感官要求               | 棕色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无正常视力可见外来异物                                                                                     |
| 粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g | $\geq 10$                                                                                                           |
| 水分, %              | $\leq 5.0$                                                                                                          |
| 灰分, %              | $\leq 5.0$                                                                                                          |
| 粒度（80目筛的通过率）, %    | $\geq 90$                                                                                                           |
| 铅（以Pb计）, mg/kg     | $\leq 2.0$                                                                                                          |
| 总砷（以As计）, mg/kg    | $\leq 1.0$                                                                                                          |
| 总汞（以Hg计）, mg/kg    | $\leq 0.3$                                                                                                          |
| 菌落总数, CFU/g        | $\leq 30000$                                                                                                        |
| 大肠菌群, MPN/g        | $\leq 0.92$                                                                                                         |
| 霉菌和酵母, CFU/g       | $\leq 50$                                                                                                           |
| 金黄色葡萄球菌            | $\leq 0/25\text{g}$                                                                                                 |
| 沙门氏菌               | $\leq 0/25\text{g}$                                                                                                 |

3. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

4. 磷酸氢钙: 应符合 GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。

No 20240292

5. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

| 项 目         | 指 标                           |
|-------------|-------------------------------|
| 来源          | 二氧化钛、红氧化铁、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素 |
| 制法          | 经配料、混合、包装等主要工艺制成              |
| 感官要求        | 棕红色粉末，无臭                      |
| 酸碱度         | 4.0~8.0                       |
| 水分，%        | ≤8                            |
| 炽灼残渣，%      | ≤45                           |
| 重金属，mg/kg   | ≤20                           |
| 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                        |

7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-