

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	滋补堂牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	上海全孝实业有限公司		
注册人地址	上海市普陀区曹杨路535号902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G 20230754	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	2024年03月01日，批准该产品名称“滋补堂®富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊”变更为“滋补堂牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊”。		



国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230754

滋补堂牌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】无

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 1.5g、粗多糖 1.4g、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】250mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230754

滋补堂牌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】无
【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	内容物呈棕褐色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁完整、无破裂；内容物为粉末，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

- 【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总三萜, g/100g	≥1.5	1 总三萜的测定
粗多糖, g/100g	≥1.4	2 粗多糖的测定
硒, m g/100g	1.5-4.5	G B 5009.93

1 总三萜的测定

1.1 原理：以熊果酸为对照品，用分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 超声波提取器。

1.3 试剂

实验用水均为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.3.1 熊果酸标准品。

1.3.2 冰醋酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 氯仿。

1.3.5 乙酸乙酯。

1.3.6 香草醛。

1.3.7 熊果酸标准溶液：准确称取熊果酸标准品11.7m g，置于100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100m L，配成0.117m g/mL的标准贮备液。

1.3.8 5% 香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100m L。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品0.3g-0.5g，置于50m L容量瓶中，加约30m L氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30m in，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3-0.5m L（若提取液混浊可过滤）置于10m L比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4m L 5% 香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0m L高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15m in后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5m L，混匀后置室温下，在15-30m in内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0m L、0.1m L、0.2m L、0.3m L、0.4m L、0.5m L（相当于熊果酸0-58.5 μg），置于10m L比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，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。

1.6 计算

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

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），m g/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，m L；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，m L；

1000—μg换算成m g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，去除其它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。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/m in。

2.2.2 离心管：50m L或具塞15m L。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 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50m L，此溶液1m L含10m g葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1m g/m L）。

2.3.4 5% 苯酚溶液（W /V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

2.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.3.6 0.2m ol/L 磷酸盐缓冲液（pH 6.5）；31.5m L（0.2m ol/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m ol/L）磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：取胶囊剂内容物，称取1.0-2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0m L（V₂），置于50m L离心管中（或2.0m L于15m L具塞离心管中），加入无水乙醇20m L（或8m L），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/m in离心5m in，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10-25m L（V₃）（根据糖浓度而定）。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0m L、0.10m L、0.20m L、0.40m L、0.60m L、0.80m L、1.00m L（相当于葡萄糖0m g、0.01m g、0.02m g、0.04m g、0.06m g、0.08m g、0.10m g）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，加入5% 苯酚溶液1.0m L，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10m L，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2m in，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。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02-0.08m g）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L。然后按2.4.3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。

2.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，m L；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V₃—粗多糖溶液体积，m L；

V₄—测定用样品液体积，m L。

【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（赤芝 <i>G anodem aLucidum</i> <i>Leyssex Fr.)K arst</i> ）孢子粉
制法	经前处理、干燥（55-65℃）、破壁（-30℃下挤压破壁）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6-8kG y）等主要工艺制成
感官要求	棕褐色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
破壁率，%	≥95
总三萜（以熊果酸计），%	≥2.0
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.5
水分，%	≤9
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.富硒酵母：应符合G B 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。