

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	如实牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉片		
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 20230775	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04月24日，批准该产品名称“如实®富硒酵母破壁灵芝孢子粉片”变更为“如实牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230775

如实牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 400mg、粗多糖 400mg、硒 400µg

【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5片，口服

【规格】800mg/片

【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 20230775

如实牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】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	包衣呈无色透明，素片呈棕褐色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，大小一致，有适宜的硬度；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As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤ 6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 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	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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（以熊果酸计），m g/100g	≥400	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100g	≥400	2 粗多糖的测定
硒（以Se计），μg/100g	400-1200	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 主要仪器与试剂

1.2.1 分光光度计、离心机、水浴锅、超声波提取器。

1.2.2 熊果酸标准品、冰醋酸、高氯酸、氯仿、乙酸乙酯、香草醛。

实验用水均为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.2.3 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/m L的标准贮备液。

1.2.4 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。

1.3 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548m m处测定并记录吸光度值。

1.4 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。

1.5 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485m m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 o/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5m L（0.2m o/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m o/L）磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：取适量片剂粉末，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 (V_1)，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 (V_2)，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 (V_3)（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2 m 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 (V_4)（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；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3 —粗多糖溶液体积，m L；

V_4 —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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 (G anodem a Lucidum) 的孢子粉
制法	经前处理、干燥 (55-65℃, -0.1M pa)、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), %	≥1.0
灰分, %	≤6.0
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。

3.麦芽糊精: 应符合G B/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4.羧甲基淀粉钠: 应符合G B 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

5.二氧化硅: 应符合G B 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6.包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀分散的白色粉末
炽灼残渣, %	≤9
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
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

7. 羟丙基甲基纤维素: 应符合G B 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素》的规定

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。