

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	五养牌灵芝提取物破壁孢子粉胶囊		
注册人	浙江五养堂药业有限公司		
注册人地址	浙江省丽水市莲都区水阁工业区龙庆路248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G20160303	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20160303

五养牌灵芝提取物破壁孢子粉胶囊

【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 3.0g、灵芝三萜 3.0g

【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】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密封、常温保存

【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G20160303

五养牌灵芝提取物破壁孢子粉胶囊

- 【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、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	内容物呈淡褐色至深褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1. 破壁灵芝破壁孢子粉的鉴别 1.1感官鉴别 1.1.1闻气味：本品有灵芝孢子粉特有的清香，无油蒿味、酸味、霉味。 1.1.2看颜色：本品为棕褐色，有油性光泽；灵芝超细粉为黄棕色，无光泽；未破壁的灵芝孢子粉颜色为棕色，无光泽。 1.1.3试手感：本品因为破壁后有孢子油份渗出，会粘连成团，手搓感觉细腻、光滑，没有粒度感。灵芝超细粉、未破壁的灵芝孢子粉流动分散性好，不结团，手一搓就分散，有一定的流动感。 1.1.4冲水观察：本品倒入干净玻璃杯冲水后，有部分溶于水，放置静置一段时间后杯底有沉淀物，杯壁周围有油珠；未破壁孢子粉倒入干净玻璃杯冲水后，不溶于水，浮于水面，静置一段时间会出现分层现象，下层为清水，杯底无沉淀物；灵芝超细粉倒入干净玻璃杯冲水后，不溶于水，会形成悬浮液，静置一段时间后杯底会有少量颗粒状沉淀物，水体混浊不分层。 1.2显微鉴别：在16×40倍显微镜下本品形态为碎块状；未破壁灵芝孢子粉的显微形态为椭圆形；灵芝超细粉的显微形态为线状菌丝体段。三者具有明显差别。 1.3理化鉴别：按NY/T 1677-2008《破壁灵芝孢子粉破壁率的测定》规定的方法测定本品的破壁率，产品的破壁率在98%以上。 2. 灵芝的鉴别：取本品粉末2g，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为样品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0502薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各4 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。样品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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），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

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》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥3.0 g	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计）	≥3.0 g	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中的单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖的含量成正比。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为纯化水。

1.3.1 无水乙醇：分析纯。

1.3.2 浓硫酸：分析纯，95.5%。

1.3.3 苯酚（50g/L）：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。

1.3.4 葡萄糖标准溶液：准确称取0.1g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖（AR），加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现配现用。

1.4 标准曲线绘制：精密移取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，相当于糖质量0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg，各加水补至2.0mL，混匀，加入精制苯酚水溶液（50g/L）1.0mL，混匀，再加5mL浓硫酸，迅速混匀，置沸水浴中保温5min，取出流水冷却5min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，以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定

1.5.1 样品提取：精确称取样品内容物1g（W），溶解转移到100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后定容至100mL（V₁），混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述过滤液5.0mL（V₂），置于100mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，静置5min，以3000r/min离心20min，弃去上清液。残渣用80%（体积比）乙醇数毫升洗涤，离心后弃去上清，反复操作1-2次。残渣用水充分溶解（可适当加热≤60℃，冷却至室温），并转移定容到25mL（V₃）。

1.5.3 样品测定：吸取样品液1.0mL（V₄）（相当于50 μg左右的多糖，若多糖量过高或过低使光密度OD测超过0.3-0.7的最佳范围，酌情增减样品液的吸取量，但不得超过2mL，若超过则需要增加样品称取量，即增加W的称取量），加水补充至2.00mL，混匀，加入精制苯酚水溶液（50g/L）1.0mL，混匀，再加5mL浓硫酸，迅速混匀，置沸水浴中保温5min，取出流水冷却5min至室温，混匀，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值（A_测）。根据A_测和标准曲线查得V₄样品测定液中葡萄糖含量M，单位mg。

1.5.4 结果计算

$$X = \frac{M \times V_1 \times V_3}{V_2 \times V_4 \times W \times 10} \times 0.9$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；

M—样品测定液中葡萄糖的质量，mg

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

W—称取样品的质量，g；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，于65℃水浴加热15min，再加入冰乙酸，用分光光度计测定样品中的灵芝三萜含量。

2.2 仪器：分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 齐墩果酸标准品：纯度98%，购自中国食品药品检定研究院。

2.3.2 高氯酸：分析纯。

2.3.3 冰乙酸：分析纯。

2.3.4 香草醛：分析纯。

2.3.5 乙酸乙酯：分析纯。

2.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取齐墩果酸对照品一定量，置容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声15min，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL齐墩果酸对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后放至室温，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出，放至室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后，用分光光度计于552±2nm波长处测定对照品溶液的吸光度，分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备与测定：取样品约0.20g，精密称定，置100mL容量瓶中，用约85mL乙酸乙酯溶解，超声30min，过滤，少量乙酸乙酯淋洗滤渣，定容至刻度，摇匀。吸取1mL该溶液，于100℃水浴上蒸干后放至室温，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min，取出，放至室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后，用分光光度计于552±2nm波长处测定样品溶液的吸光度。

2.6 结果计算

样品中灵芝三萜含量（g/100g） =
$$\frac{\text{样品相当于对照品的质量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重（mg）}}$$

【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

项 目	指 标
来源	灵芝Ganoderma lucidum(Curtis:Fr.)P. Karst的成熟孢子
制法	经拣选、破壁（20-30min）、湿热灭菌（115℃，30min）、干燥、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具本品应有的滋味、 气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥3.0
破壁率，%	≥98
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis:Fr.)P. Karst的子实体
制法	经前处理、提取（10倍量60-65%酒精80℃提取3h，再加10倍量水100℃提取2次，分别2.5h、1.5h）、过滤、浓缩、灭菌（100℃，30min）、喷雾干燥（进风温度180~220℃，出风温度80~120℃）、包装等工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具本品应有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取得率，%	7.5-8.2
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6.5
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥3.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤7.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。