

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康缘牌灵芝灵芝孢子粉胶囊		
注册人	江苏康缘药业股份有限公司		
注册人地址	连云港经济技术开发区江宁工业城		
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G20250140	有效期至	2030年04月29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
保健食品产品说明书

国食健注G20250140

康缘牌灵芝灵芝孢子粉胶囊

【原料】灵芝、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.10g

【适宜人群】免疫力低下人群

【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】0.41g/粒

【贮藏方法】密封贮存于阴凉干燥处。

【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。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250140

康缘牌灵芝灵芝孢子粉胶囊

【原料】灵芝、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅

【生产工艺】本品经提取（灵芝，第一次20倍量水煎煮提取2h，第二次15倍量水煎煮提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、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	内容物呈褐色至深褐色
滋味、气味	具本品特有的香气，微苦，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无粘连、无破损、无瘪凹，内容物为颗粒和粉末；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 取本品成品20粒，去壳，研细，取本品粉末2g，研细，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材、灵芝孢子对照药材各2g，同供试品溶液制备方法制备，分别制备对照药材溶液。取供试品溶液、灵芝对照药材溶液、灵芝孢子对照药材溶液各4μL，分别点于硅胶G薄层层析板上，石油醚（60℃-90℃）-甲醇乙酯-甲酸（15:5:1）上层溶液展开，取出，晾干，置于紫外光灯（365nm）下检视。供试品在与灵芝、灵芝孢子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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.10	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品先加热，使样品中的淀粉糊化，通过淀粉酶使淀粉转化为麦芽糖，再通过麦芽糖酶使麦芽糖转化为葡萄糖，然后用无水乙醇溶液沉淀，使多糖与样液中单糖和低聚糖分离，多糖在硫酸作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，其显色强度与多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。本法简便，显色稳定，灵敏度高，重现性好。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 苯酚试液：取苯酚5g，加蒸馏水定容至100mL，置棕色瓶中备用。

1.2.2 浓硫酸。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 无水乙酸钠。

1.2.5 冰乙酸。

1.2.6 麦芽糖酶。

1.2.7 淀粉酶。

1.2.8 碘液：取碘化钾3.5g溶于20mL蒸馏水中，再加入碘1.5g、盐酸1滴及蒸馏水适量，待其溶解后，加入蒸馏水稀释至100mL。

1.2.9 D-无水葡萄糖标准品：中国食品药品检定研究院。

1.2.10 D-无水葡萄糖标准溶液：取葡萄糖标准品适量，精密称定，加水制成每1mL含葡萄糖0.1mg的标准溶液，摇匀，即得。

1.2.11 乙酸钠缓冲液（pH 7.4）：取1mol/L无水乙酸钠溶液100mL，用0.1mol/L的冰乙酸溶液调节pH值至7.4。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 电子分析天平。

1.3.3 离心机。

1.3.4 恒温箱。

1.4 操作步骤

1.4.1 试样制备：取本品20粒，除去胶囊壳，研细混匀，取2.0g，精密称定，置100mL具塞锥形瓶中，加15mL热水（温度>90℃）溶解，在沸水浴中加热使淀粉糊化（约15min），冷却至60℃以下，加1mL 10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热煮沸5min（使酶失活），冷却至室温后，再加入1%的麦芽糖酶2mL，在37℃恒温箱中保温24h，使淀粉完全酶解成葡萄糖。并在沸水浴中稍浓缩，冷却后小心将样液转入25mL量瓶中，用纯化水润洗具塞锥形瓶数次，并将润洗液转移至25mL量瓶中，并用水稀释至刻度，摇匀，4000rpm离心10min，再取离心后上清液再4000rpm离心10min，过滤。

取滤液5mL移入50mL离心管中，加入无水乙醇25mL，加盖反复颠倒管子数次室温静置15min，4000rpm离心10min，小心弃去上清液，再加5mL热水（温度>90℃）冲洗离心管中沉淀物，冷却至室温后再加入无水乙醇25mL，加盖反复颠倒管子数次室温静置15min，4000rpm离心10min，小心弃去上清液，并用10mL 85%的乙醇洗沉淀物（加盖反复颠倒管子数次），4000rpm离心10min，小心弃去上清液，重复洗沉淀物1次。用25mL热水（温度>90℃）少量多次冲洗沉淀物并全部转移至100mL具塞锥形瓶中，超声处理1h，过滤，并用纯化水润洗具塞

锥形瓶数次，润洗液同样过滤，收集滤液于50mL量瓶中，并用纯化水稀释至刻度，即得。

1.4.2 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准溶液0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL（相当于葡萄糖质量0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.1mg），分别置于10mL具塞试管中，各加蒸馏水使体积至2.0mL，再加入苯酚试液1.0mL，在涡旋混合器中混合均匀，加浓硫酸5.0mL，并于涡旋混合器中混合均匀，在沸水浴中加热2min，取出置冰水浴中冷却，另以蒸馏水2mL，加苯酚和硫酸，同上操作做空白对照。于485nm波长处测吸光度，绘制标准曲线。

1.4.3 试样测定：准确吸取待测样品溶液2.0mL，按标准曲线制备操作步骤于485nm处进行吸光度的测定。

1.5 含量计算

$$X = \frac{m_1 \times n \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—试样中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线读出的待测液中葡萄糖的质量，mg；

n—试样稀释的倍数；

m—称取的试样质量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.)Karst.干燥成熟孢子的粉末
制法	经筛选杂质、漂洗、低温冷冻（-14℃~-20℃，1-2次，每次4-5h），干燥、物理碾压破壁（转速20r/min）、包装、辐照灭菌（电子束，6kGy）等主要工艺制成。
破壁率，%	≥95
感官要求	褐色粉末，具有灵芝孢子粉香味，微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质。
水溶性多糖，%	≥2.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤4.0
粒度	300-350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
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

- 3.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

