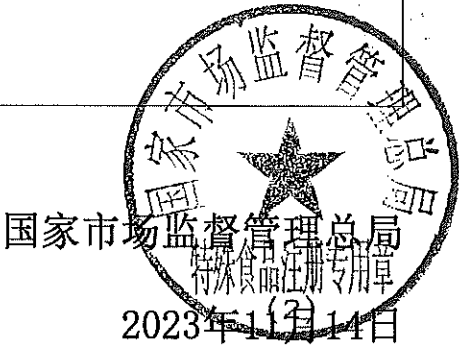


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	森山牌灵芝破壁灵芝孢子粉		
注册人	浙江森宇药业有限公司		
注册人地址	浙江省金东经济开发区东升路297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G20230626	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G20230626

森山牌灵芝破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 10.0g、总三萜 4.2g

【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1次,每次1包,冲服

【规格】1.2g/包

【贮藏方法】密闭,阴凉干燥处保存

【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

No. 23011638

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230626

森山牌灵芝破壁灵芝孢子粉

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物
- 【辅料】 羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、分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】 药用复合膜应符合YBB00172002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有该产品特有的滋味，味苦，无异味
性状	内容物为颗粒状粉末，干燥、均匀，无吸潮、潮解等现象
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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（以葡聚糖计），g/100g	≥ 10.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥ 4.2	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量 >10000 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖成正比，以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 分析天平。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀、备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液、混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（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一个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0，0.10，0.20，0.40，0.60，0.80，1.00mL（相当于葡聚糖0，0.010，0.020，0.040，0.060，0.080，0.10mg）分别置于25mL具塞试管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品提取：称取混合均匀的本品内容物2.5g，置于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水约80mL，于沸水

浴上加热0.5h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖: 精密取1.4.2.1项下滤液1.50mL (V_2), 置于10mL离心管中, 加入无水乙醇6.0mL, 混匀后, 以4000rpm离心5min, 弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL (V_3) (可先搅碎再加少量水), 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

1.4.2.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.4.2.2项下溶液2.0mL (V_4) 置于10mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 沸水浴中煮沸2min, 冰浴冷却, 再4000rpm离心10min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复3次操作。残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL (V_5) 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.4.2.4 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL (V_6) 置于25mL具塞试管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL再混匀, 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。从标准曲线上查出样品测定液葡聚糖的量, 计算样品中水溶性粗多糖的含量。同时作样品空白实验。

1.5 计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000} \times 100$$

式中:

X——试样中水溶性粗多糖含量 (以葡聚糖计), g/100g;

W_1 ——试样测定液中葡聚糖的量, mg;

W_2 ——试样空白液中葡聚糖的量, mg;

M——试样质量, g;

V_1 ——试样提取液总体积, mL;

V_2 ——沉淀粗多糖所用试样提取液体积, mL;

V_3 ——粗多糖溶液体积, mL;

V_4 ——沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 ——试样测定液总体积, mL;

V_6 ——测定用样品测定溶液体积, mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理: 灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质, 在545nm波长下, 其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品, 用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

如无特殊说明所用试剂均为分析纯。

2.2.1 氯仿。

2.2.2 香草醛。

2.2.3 冰乙酸。

2.2.4 高氯酸。

2.2.5 无水乙醇。

2.2.6 齐墩果酸 (对照品)。

2.2.7 齐墩果酸储备液 (0.1mg/mL), 称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10.0mg, 用无水乙醇溶解并定容至100mL。

2.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液, 此溶液临用前配置。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 分析天平 (感量为±0.1mg)。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 干燥箱。

2.3.5 常用玻璃仪器, 如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

2.4 分析步骤

2.4.1 制作标准曲线: 吸取齐墩果酸储备液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL于25mL具塞比色管中, 常压水浴蒸干溶剂, 加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL, 摇匀, 70℃水浴加热15min, 取出, 冰水冷却5min, 用自来水浴调至室温, 用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释, 摇匀, 以试剂空白做参比。在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y (A), 以吸光度y (A) 为纵坐标, 以三萜含量 (mg) 为横坐标, 绘制标准曲线, 求出直线回归方程并计算相关系数。

2.4.2 样品处理: 称取混合均匀的本品约0.1g, 准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中, 加入30mL氯仿60℃

(±1℃)水浴回流2h,常压过滤,滤渣加入30mL氯仿,再回流1h,常压过滤。合并滤液,常压水浴蒸干,加入无水乙醇约40mL,70℃水浴加热,并摇动或用玻璃棒搅动使其完全溶出,冷却至室温后用无水乙醇定容至50mL,过滤,得待测液。

2.4.3 样品测定:吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中,常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL,摇匀,70℃水浴加热15min,取出,冰水冷却5min,用自来水浴调至室温,用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释,摇匀,以试剂空白做参比。在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y(A),通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

2.5 计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 (1-x) \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中:

- X—试样中三萜类物质的含量, g/100g;
- m₁—试样的质量, g;
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量, mg;
- V₁—待测液定容的体积, mL;
- V₂—测定用的样液体积; mL;
- x—试样的含水量, g/100g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 精密度:在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为1.2g/包,允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经过筛(80目)、洗涤、真空干燥(55~65℃, -0.08~-0.09MPa)、低温超微粉碎破壁(<20℃)、过筛(100目)、湿热灭菌(115℃, 30min)、真空干燥(-0.08~-0.09MPa, <80℃)、混合(20min)、包装等工艺制成
感官要求	棕色或褐色粉末;有破壁灵芝孢子粉特有的滋味、气味,无异味、无结块;无肉眼可见的外来杂质
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥1.5
破壁率, %	≥98
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.05
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

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体
制法	经净选、粉碎(10目)、提取(加10倍量70%食用酒精浸泡约10h后80℃提取3h,双联过滤醇提后灵芝加20倍量100℃水提2次,每次3h,双联过滤)浓缩、配液(醇提清膏和水提清膏混合,加饮用水稀释至相对密度1.01-1.05(30℃))、离心(2800r/min)、喷雾干燥(进风温度180~220℃,出风温度95-100℃)、过筛(100目)、混合(20min)、包装等主要工艺制成
得率, %	4.6

感官要求	浅棕色至棕褐色干燥粉末；有灵芝特有的苦味、香味，气味纯正，无异味；无肉眼可见的外来杂质
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥30
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。