

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御坊堂牌灵芝螺旋藻片		
注册人	宁波御坊堂生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省宁波市海曙区段塘西路188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G20190020	有效期至	2024年05月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更规格。		

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G20190020

御坊堂牌灵芝螺旋藻片

【原料】螺旋藻粉、破壁灵芝孢子粉

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.52g、灵芝总三萜 1.50g

【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】0.5g/片：每日2次，每次5片，口服；0.25g/片：每日2次，每次10片，口服

【规格】0.5g/片、0.25g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190020

御坊堂牌灵芝螺旋藻片

【原料】螺旋藻粉、破壁灵芝孢子粉
【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、二氧化硅
【生产工艺】本品经混合、过筛、制粒、干燥、压片、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；药品包装用复合垫片应符合YBB00212004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	灰绿色
滋味、气味	味淡、具螺旋藻粉特有的气味
状态	片剂，完整光洁；无正常视力可见外来异物

【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，%	≥28	GB 5009.5
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

【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（以葡萄糖计）	≥1.52 g	NY/T 1676
灵芝总三萜（以齐墩果酸计）	≥1.50 g	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：灵芝孢子粉中三萜类物质易溶于甲醇、乙醇、氯仿、丙酮等有机溶剂，本标准中以无水乙醇为提取溶剂，以齐墩果酸为标准品，采用分光光度法测定样品中灵芝总三萜含量。

1.2 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 冰乙酸：分析纯。

1.2.3 香草醛：分析纯

1.2.4 高氯酸：分析纯。

1.2.5 乙酸乙酯：分析纯。

1.2.6 5%香草醛-冰乙酸溶液：称量5.0g香草醛置250mL烧杯中，边搅动边加入95g冰乙酸至香草醛完全溶解，转移至磨口棕色广口瓶中密闭保存。

1.2.7 齐墩果酸标准溶液：精密称取齐墩果酸标准品20mg，置100mL量瓶中，加无水乙醇定容至刻度，溶解摇匀备用。

1.2.8 齐墩果酸标准品：来源为中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 50mL容量瓶，10ml刻度试管。

1.3.2 紫外分光光度计：具有可变波长的紫外检测器、数据处理系统或记录仪。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取标准品溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL分别置试管中，挥去溶剂，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.4mL，高氯酸1.6mL，混匀，置70℃水浴中加热15min，冷却至室温，加8mL乙酸乙酯，摇匀，在560nm 处测定吸光值。以吸光度为纵坐标，以齐墩果酸毫克数为横坐标绘制标准曲线。

1.5 样品测定：精确称取样品0.1g，置50mL容量瓶中，加无水乙醇20mL，超声波提取30min，冷却至室温，加无水乙醇至刻度，摇匀。静置至上层澄清，吸取上清液1mL，自“挥去溶剂”起，以下操作按标准曲线的制备项操作，测定吸光度，计算含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中灵芝总三萜含量，%；
- m₁—从标准曲线上查得样品测定液中总三萜的量，mg；
- m₂—样品的称样重量，g；
- V₁—样品的定容体积，mL；
- V₂—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL；

【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. 螺旋藻粉

项 目	指 标
来源	钝顶螺旋藻（Spirulina platensis）
制法	经种子培养（25-35℃，pH8.0-9.0，光照10000X）、扩大培养、养殖、采收、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度85℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官	蓝绿色至深绿色粉末，略带海藻鲜味，无异味，无外来杂质
粒度	90%通过100目
蛋白质，%	≥55.0
粗多糖，%	≥3.0
灰分，%	≤7.0
水分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出
-------------------------------	------

2. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥、筛选（去杂）、破壁（ $<10^{\circ}\text{C}$ ，机械破壁约40min）、包装、微波灭菌（2450MHz，800W，3m/min，出料70-80 $^{\circ}\text{C}$ ）等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色至棕褐色粉末，稍有结团，具有灵芝孢子粉特有气味，无外来杂质
破壁率，%	≥ 95
蛋白质，%	≥ 10.0
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥ 2.0
灵芝总三萜（以齐墩果酸计），%	≥ 7.5
灰分，%	≤ 1.5
水分，%	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 10000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 60
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

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

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。