

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	寿仙谷牌破壁灵芝孢子粉片		
注册人	金华寿仙谷药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）		
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G20160355	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2022年 10月 12日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160355

寿仙谷牌破壁灵芝孢子粉片

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】山梨糖醇、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.5g、总三萜 1.5g

【适宜人群】接触辐射者、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，具有对辐射危害有辅助保护功能、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.85g/片

【贮藏方法】密闭，置清洁、干燥、通风、阴凉处

【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G20160355

寿仙谷牌破壁灵芝孢子粉片

【原料】破壁灵芝孢子粉
【辅料】山梨糖醇、聚维酮K30
【生产工艺】本品经提取（分别加12、10、10倍量水90～95℃提取3次，每次2h）、浓缩、微波干燥（65℃±5℃，真空度0.08MPa，频率2450MHz±15MHz，约3h）、粉碎、过筛、混合、制粒、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；硼硅玻璃模制药瓶应符合YBB0052004的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；食品包装塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合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	具本品特殊的香味，味微苦，无异味
状态	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度；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
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，%	≤3.0	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	≤0.2	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	≤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）	≥2.5 g	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计）	≥1.5 g	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：糖在浓硫酸作用下，可经脱水反应生成糠醛或羟甲基糠醛，生成的糠醛或羟甲基糠醛可与蒽酮反应生成蓝绿色糠醛衍生物，在一定范围内，颜色的深浅与糖的含量成正比，故可用于糖的定量。

1.2 试剂

1.2.1 蒽酮：分析纯。

1.2.2 硫酸：分析纯。

1.2.3 无水乙醇：分析纯。

1.2.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使其溶解，摇匀。

1.2.5 标准品溶液：取无水葡萄糖对照品（购自中国食品药品检定研究院）适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 电加热板。

1.3.5 万分之一电子天平。

1.3.6 十万分之一电子天平。

1.4 标准曲线的制备：分别精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，各加水补至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液5mL，摇匀，置沸水浴加热15min，取出，放入冷水浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法《中华人民共和国药典》，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取样品粉末1g，精密称定，置100mL具塞三角瓶中，精密加水50mL，称定重量，加热回流提取1h，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入乙醇10mL，摇匀，4℃放置12h，取出，4000r/min离心10min，弃去上清液，沉淀加水溶解，转移至25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密量取样品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照1.4项标准曲线的制备的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液5mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中相当于无水葡萄糖的量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4 \times 10000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—样品重量，g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖的含量， μg ；

V_1 —样品定容体积，mL；

V_2 —样品定容液取样体积，mL；

V_3 —沉淀定容体积，mL；

V_4 —测定用样品溶液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：齐墩果酸是五环二萜类化合物，与香草醛-高氯酸试剂发生显色反应呈现紫色。齐墩果酸的浓度与吸光度存在一定的线性关系，符合朗伯-比尔定律，因此可以进行比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 高氯酸：分析纯。

2.2.3 冰醋酸：分析纯。

2.2.4 香草醛：分析纯。

2.2.5 醋酸乙酯：分析纯。

2.2.6 标准品溶液：精密称取10mg齐墩果酸（购自中国食品药品检定研究院），以无水乙醇为溶剂，配制成50mL浓度为0.2mg/mL的齐墩果酸乙醇溶液。

2.3 仪器

2.3.1 紫外分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.3.3 离心机。

2.3.4 万分之一电子天平。

2.3.5 十万分之一电子天平。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取齐墩果酸标准液0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，分别置于具塞试管中，加热挥去溶剂，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰醋酸液及1.6mL高氯酸，在70℃恒温水浴中加热15min，流水冷却至室温，再加入4mL醋酸乙酯稀释，摇匀，在560nm波长处测定，并绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备：取样品粉末适量，精密称定，置100mL具塞三角瓶中，加入75%乙醇溶液50mL在80℃恒温水浴中回流提取2h，过滤，滤液转移至100mL容量瓶中；残渣及滤纸置原三角瓶中加入75%乙醇溶液40mL，在80℃恒温水浴中回流提取1.5h，滤液合并至同一容量瓶中，加75%乙醇至刻度，摇匀，配制成样品溶液。

2.6 样品测定：精密量取样品溶液0.1~1mL，加热挥去溶剂，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰醋酸液及1.6mL高氯酸，在70℃恒温水浴中加热15min，流水冷却至室温，再加入4mL醋酸乙酯稀释，摇匀，在560nm波长处测定。其中试剂空白以蒸馏水为参比液，根据标样标准曲线计算齐墩果酸含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1}{M \times V_2 \times 10000}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—在标准曲线上查得的总三萜的含量， μg ；

V_1 —样品溶液定容的体积，mL；

V_2 —吸取样品溶液的体积，mL；

M—样品重量，g。

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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Franch.) Karst. 的干燥成熟孢子
制法	经弹射孢子时采、除去杂质、干燥、物理方法破壁（如挤压、碾磨、剪切、气流粉碎等）等工艺制成
得率，%	85~95
感官要求	棕褐色的粉末，气微、味淡或微苦；取本品，置显微镜下观察：不得检出菌丝、淀粉粒等异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥0.80
水分，%	≤9.0
总灰分，%	≤3.0
破壁率，%	≥95
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

2. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

3. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。