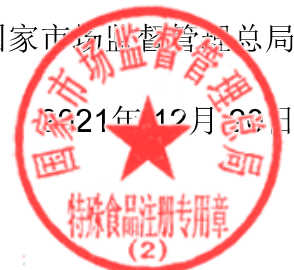


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	好辰光牌硒破壁灵芝孢子葡聚糖胶囊		
注册人	无锡市天赐康生物科技有限公司		
注册人地址	宜兴环科园绿园路48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G20160356	有效期至	2026年12月19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G20160356

好辰光牌硒破壁灵芝孢子葡聚糖胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、酵母β-葡聚糖、富硒酵母

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 2g、硒 2.3mg

【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3粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160356

好辰光牌硒破壁灵芝孢子葡聚糖胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、酵母β-葡聚糖、富硒酵母
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【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	内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末状；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	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	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总三萜（以熊果酸计）	≥2 g	1 总三萜的测定
硒（以Se计）	2.3-4.7 mg	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

1 总三萜的测定

1.1 原理：将样品以乙酸乙酯超声提取后，提取液经过滤，取续滤液适量并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 高氯酸：分析纯。

1.3.2 冰乙酸：分析纯。

1.3.3 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.4 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品(购自中国食品药品检定研究院)10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：取本品适量，精密称量，置于容量瓶中，加入乙酸乙酯，用超声提取30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL。

1.7 样品测定：从1.6项10mL溶液中取出1mL作为样品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度。

1.8 结果计算

样品相当于对照品量 (mg) × 稀释倍数 × 100%

样品中总三萜含量（以熊果酸计，%） =

样品重量 (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（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝Ganoderma lucidum (Curtis:Fr.) P. Karst种子
制法	经干燥、物理破壁（破碎机破壁）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等主要工艺制成。
感官要求	褐色粉末，具灵芝孢子粉香味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥95
总三萜，%	≥2.5
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤4
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. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

3. 酵母β-葡聚糖：应符合QB/T 4572《酵母β-葡聚糖》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。