

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	康倍维牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉颗粒		
注册人	北京润和怡生科技有限公司		
注册人地址	北京市延庆区永宁镇太平街东500米一层101室-11		
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G 20250075	有效期至	2030年03月21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G 20250075

康倍维牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉、富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.3g、总三萜 3.2g、硒 4.5mg

【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袋，口服

【规格】1.5g/袋

【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；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G 20250075

康倍维牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉、富硒酵母

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】药用包装用复合膜应符合YBB00132002-2015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，色泽一致
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	颗粒，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象，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），m g/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 8.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
六六六，m g/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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	≥2.3	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥3.2	2 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	4.5-6.5	G B 5009.93

## 1 粗多糖的测定

1.1 实验原理：称取适量供试品用水溶解并于沸水浴中加热提取，样液中多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸于沸水浴中形成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485 nm 波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 电子分析天平。

1.2.3 移液器。

1.2.4 漩涡混合器。

1.2.5 水浴锅。

1.2.6 离心机和离心管。

1.2.7 容量瓶。

1.2.8 移液管。

1.2.9 比色管。

### 1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖对照品：分析纯。

1.3.2 无水乙醇：分析纯。

1.3.3 苯酚：分析纯。

1.3.4 硫酸：分析纯。

1.3.5 水：纯净水。

1.3.6 80% 乙醇（V/V）溶液：取无水乙醇200m L，加水定容至250m L，混匀。

1.3.7 5% 苯酚溶液（W/V）：精密称取苯酚5g，加水溶解并定容至100m L，混匀，溶液置冰箱可保存1个月。

1.3.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5g，加水溶解并定容至50m L。

1.3.9 葡萄糖标准使用液：准确吸取1.0m L葡萄糖标准储备液至100m L容量瓶，加水定容至刻度。

### 1.4 样品分析

1.4.1 样品处理：取适量样品，研磨成细粉，混匀。精密称取粉末约1.0-1.5g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（V<sub>1</sub>），混匀后过滤，弃去初过滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0m L（V<sub>2</sub>），置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5m in，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至50m L（V<sub>3</sub>），供测定用。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0m L、0.2m L、0.4m L、0.6m L、0.8m L、1.0m L、1.2m L分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入5% 苯酚溶液1.0m L，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10m L，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2m in，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品中粗多糖的测定：准确吸取2.0m L（V<sub>4</sub>）样品测定液置于25m L比色管中，然后按1.4.3测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品中粗多糖含量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m<sub>1</sub>—由标准曲线求得样品测定液中葡萄糖质量，μg；

m<sub>2</sub>—样品取样量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，m L；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

$V_3$ —粗多糖沉淀溶解定容体积, mL;

$V_4$ —测定用样品液体积, mL。

## 2 总三萜的测定

2.1 实验原理: 熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构,在特定的显色剂作用下, 在548nm 处显示相同的吸收特征。本法以熊果酸为标准品, 测得的含量为总三萜化合物含量(以熊果酸计)。

### 2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 电子分析天平。

2.2.3 移液器。

2.2.4 漩涡混合器。

2.2.5 水浴锅。

2.2.6 氮吹仪。

2.2.7 超声波振荡器。

2.2.8 容量瓶。

2.2.9 移液管。

2.2.10 比色管。

### 2.3 试剂

2.3.1 熊果酸标准品。

2.3.2 冰乙酸: 分析纯。

2.3.3 乙酸乙酯: 分析纯。

2.3.4 三氯甲烷: 分析纯。

2.3.5 高氯酸: 优级纯。

2.3.6 香兰素(香草醛): 分析纯。

2.3.7 水: 纯净水。

2.3.8 醋酸溶液: 精密称取1.25g香兰素, 加冰醋酸溶解并定容至25m L。

2.3.9 熊果酸标准溶液: 精密称取熊果酸标准品50m g, 用乙酸乙酯溶解并定容至50m L。

### 2.4 样品分析

2.4.1 样品处理: 取适量样品, 研磨成细粉, 混匀。精密称取0.2-0.3g样品粉末, 置于50m L ( $V_1$ ) 容量瓶中, 加约30m L三氯甲烷, 置超声波振荡器中强力超声提取30m in。取出冷却至室温, 并加三氯甲烷至刻度, 摇匀。过滤, 准确吸取滤液0.3m L ( $V_2$ ) 至10m L比色管中, 用氮吹仪60℃吹干。然后加入0.4m L5% 香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1m L高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15m in后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5m L, 混匀后置室温下, 在15-30m in内, 用分光光度计在548nm 处测定吸光度值。从标准曲线上得出熊果酸质量, 计算样品中总三萜含量。

2.4.2 标准曲线的绘制: 准确吸取熊果酸标准溶液0  $\mu$ L、20  $\mu$ L、40  $\mu$ L、60  $\mu$ L、80  $\mu$ L、100  $\mu$ L分别置于10m L比色管中, 用氮吹仪60℃吹干, 按照2.4.1显色并测定吸光度值。以熊果酸质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

### 2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m_2 \times V_2 \times 1000000}$$

式中:

X—样品中总三萜含量(以熊果酸计), g/100g;

$m_1$ —由标准曲线求得样品测定液中熊果酸质量,  $\mu$ g;

$m_2$ —样品取样量, g;

$V_1$ —样品提取液总体积, mL;

$V_2$ —测定用样品液体积, 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“颗粒剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉：应符合下表的规定，其余指标符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的规定。

项 目	指 标
水分，%	≤6.0
粗多糖(以葡萄糖计)，%	≥3.0
总三萜（以熊果酸计），%	≥4.0
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2

2.富硒酵母：应符合G B 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。