

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	菇益生牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊		
注册人	陕西国人菌业科技产业园有限公司		
注册人地址	陕西省宝鸡市陈仓区慕仪镇孙家村		
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G20260069	有效期至	2031年03月29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G20260069

菇益生牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝多糖 2g、总三萜 5g

【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2次，每次4粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260069

菇益生牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物
- 【辅料】无
- 【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	棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】称取本品内容物2.0g，加乙醇30mL，加热回流30min，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502试验），吸取上述溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱的相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤9.0	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》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	检测方法
灵芝多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2	1 灵芝多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥5	2 总三萜的测定

1 灵芝多糖的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 无水乙醇：分析纯。
- 1.1.2 甲醇：分析纯。
- 1.1.3 浓硫酸：分析纯。
- 1.1.4 蒽酮：分析纯。
- 1.1.5 无水葡萄糖：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 葡萄糖标准溶液：精密称取无水葡萄糖标准品10mg，用水溶解并定容至100mL，即每毫升含0.1mg葡萄糖。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外可见分光光度计。
- 1.2.2 水浴锅。

1.3 分析步骤

- 1.3.1 试样处理：精密称取供试品0.5g，置圆底烧瓶中，加水60mL静置1h，加热回流4h，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣和滤纸置烧瓶中，加水60mL，加热回流3h，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水5mL溶解，边搅拌，边缓慢滴加无水乙醇75mL，摇匀，在4℃放置12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液5mL，置25mL量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。
- 1.3.2 显色及测定：取上述已稀释好的溶液2.0mL，迅速精密加入0.1%硫酸蒽酮溶液6mL，立即摇匀，放置15min后，立即置冰浴中冷却15min，取出，以相应的试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度。

1.4 计算

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

式中：

- X—样品中灵芝多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，μg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品稀释体积，mL；
- V₂—测定用样品液的体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 甲醇、乙醇、高氯酸、冰乙酸、乙酸乙酯：分析纯。
- 2.1.2 齐墩果酸：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.3 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.4 齐墩果酸标准溶液：精密称取齐墩果酸标准品10mg，精密称定，用甲醇溶解并定容至50mL，即制成浓度为0.2mg/mL的齐墩果酸标准溶液。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 水浴锅。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取本品内容物0.5g，精密称定，置于100mL具塞锥形瓶中，加乙醇50mL超声45min，滤过，滤液置100mL量瓶中，用适量乙醇分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

2.3.2 测定：精密量取供试品溶液0.2mL，置于10mL比色管中，挥干，放冷。在已挥干的比色管中精密加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，高氯酸0.8mL，摇匀，在放入70℃水浴上加热15min，取出，立即置冰浴中冷却5min后，取出，准确加入4.0mL乙酸乙酯，摇匀，在546nm波长处测定吸光度值。

2.3.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg齐墩果酸标准溶液，按照测定方法测定吸光度值，以吸光度值对浓度作标准曲线。

2.4 计算

$$X = \frac{C_1 \times V_1}{V_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C₁—溶液中齐墩果酸的含量，mg；

V₁—样品的稀释体积，mL；

V₂—测定用样品液的体积，mL；

m—试样质量，g。

【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：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉原料技术要求”的规定。

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5
感官要求	棕色粉末，特有的气味和味道
多糖，%	≥10
粒度（80目筛的通过率），%	100
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合YBH04342011《羟丙甲纤维素空心胶囊》的规定。