

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	盛宝牌灵芝灵芝孢子粉		
注册人	保定市盛宝生物科技有限公司		
注册人地址	河北省保定市新市区南奇乡马厂村		
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G20260074	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G20260074

盛宝牌灵芝灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.6g、总三萜 1.6g

【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】2.1g/袋

【贮藏方法】密闭，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G20260074

盛宝牌灵芝灵芝孢子粉

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	均匀粉末，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
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
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
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.6	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.6	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用呈橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准溶液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置于冰箱中可保存一个月。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL

1.3.2 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 漩涡混合器。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，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 样品的前处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初过滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液1.0mL（V₂）置于10mL离心管中，加入无水乙醇4mL，混匀，与4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，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10mL（V₃）（根据糖浓度而定），供测定用。

1.6 样品中粗多糖的测定：准确吸取样品测定液1mL（V₄）置于25mL比色管中，加水补至2mL，然后按上述方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝中三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

如无特殊说明所用试剂均为分析纯。

- 2.2.1 氯仿。
- 2.2.2 香草醛。
- 2.2.3 冰乙酸。
- 2.2.4 高氯酸。
- 2.2.5 无水乙醇。
- 2.2.6 齐墩果酸（对照品）。
- 2.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL），称取95℃干燥2h的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容只100mL。
- 2.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液，此溶液临用前配制。

2.3 仪器

- 2.3.1 紫外可见分光光度计。
- 2.3.2 分析天平（感重为±0.1mg）。
- 2.3.3 水浴锅。
- 2.3.4 干燥箱。
- 2.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

2.4 分析步骤

- 2.4.1 制作标准曲线：吸取齐墩果酸储备液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min。用自来水欲调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。
- 2.4.2 样品处理：取样品约0.2g，准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中，加入30mL氯仿。60±1℃水浴回流2h，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿，再回流1h，常压过滤。合并滤液，常压水浴蒸干。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至50mL，得待测液。
- 2.4.3 样品测定：吸取待测液1mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min。用自来水欲调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程计算待测液中三萜类物质的质量。

2.5 结果计算

$$X=\frac{m_2\times V_1}{m_1\times (1-x)\times V_2\times 1000}\times 100$$

式中：

- X—样品中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—样品质量，g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V₁—待测液定容的体积，mL；
- V₂—测定用的样液体积，mL；
- x—样品的含水量，g/100g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
净含量为21g/盒，允许负偏差为9.0%。

【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，其余指标应符合下表规定：

项 目	指 标
-----	-----

制法	经净制、干燥、超低温粉碎破壁、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）、包装等主要工艺加工制成
破壁率，%	≥98.0
粗多糖，%	≥2.0
总三萜，%	≥2.0

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倍量纯化水回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、醇沉（加4倍量95%乙醇，静置24h）、过滤、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，无异物；具本品特有的滋味、气味，无异味
提取比例	约12: 1
水分，%	≤9.0
总灰分，%	≤5.0
粗多糖，%	≥10.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g