

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 赤之仙牌破壁灵芝孢子粉葡萄皮胶囊                                   |      |             |
| 注册人   | 青岛国和堂药业有限公司                                        |      |             |
| 注册人地址 | 山东省青岛市市南区中山路10号1113户                               |      |             |
| 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G20260124                                      | 有效期至 | 2031年05月27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  
2026年5月28日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20260124

赤之仙牌破壁灵芝孢子粉葡萄皮胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物、葡萄皮提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.50g、总三萜 2.60g、白藜芦醇 0.80g

【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3次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】避光、密封、置阴凉干燥处保存

【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G20260124

赤之仙牌破壁灵芝孢子粉葡萄皮胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物、葡萄皮提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、称量、混合、制粒、干燥、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    | 内容物呈棕色                                      |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味                            |
| 状态    | 胶囊完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为颗粒；无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】 取样品经甲醇提取，混匀，用0.45μm有机滤膜过滤，作为供试品溶液。取灵芝酸A对照品，精密称定，加甲醇制成每1mL含灵芝酸A 0.1mg的标准溶液，作为对照品溶液。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各100μL，注入液相色谱仪测定。色谱条件为：色谱柱：反相C<sub>18</sub>柱，4.6×150mm，5μm；检测波长：250nm；流速：1.0mL/min；柱温：35℃、流动相：乙腈-0.03%磷酸（28:72）。在该色谱条件下，以灵芝酸A为对照品，供试品溶液在对照品保留时间位置出峰。

【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，%           | ≤7.0 | 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 |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《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 | ≤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 | ≥1.50 | 1 粗多糖的测定  |
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥2.60 | 2 总三萜的测定  |
| 白藜芦醇，g/100g       | ≥0.80 | 3 白藜芦醇的测定 |

### 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-硫酸作用成橙红色化合物，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

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 硫酸：分析纯。

1.2.3 苯酚：分析纯。

1.3 标准品：D-无水葡萄糖。

#### 1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 紫外分光光度计。

1.4.3 离心机。

#### 1.5 标准品配制

1.5.1 标准溶液配制：取D-无水葡萄糖标准品适量，加水制成浓度约为0.1mg/mL的溶液。

1.5.2 标准曲线绘制：分别精密吸取标准溶液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，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器小心混匀，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，吸光度值纵坐标，绘制标准曲线。

#### 1.6 样品处理

1.6.1 取样品研磨均匀后称取约2.0g（m），精密称定，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（V<sub>1</sub>），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.6.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述溶液2mL（V<sub>2</sub>），置于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置过夜，以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液6mL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25mL（V<sub>3</sub>）。

1.6.3 样品测定：精密吸取样品测定液1.0mL（V<sub>4</sub>）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀后，加入浓硫酸10.0mL后于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量（m<sub>1</sub>），计算样品粗多糖含量。

#### 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量,  $\mu\text{g}$ ;  
 $m$ —样品取样量,  $\text{g}$ ;  
 $V_1$ —样品提取液总体积,  $\text{mL}$ ;  
 $V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积,  $\text{mL}$ ;  
 $V_3$ —粗多糖溶液体积,  $\text{mL}$ ;  
 $V_4$ —测定用样品液体积,  $\text{mL}$ 。

## 2 总三萜的测定

2.1 原理: 试样经三氯甲烷超声提取, 在特定的显色剂作用下, 于548nm处测定吸光度, 以熊果酸为对照品进行定量分析。

### 2.2 试剂

2.2.1 乙酸乙酯: 分析纯。

2.2.2 冰醋酸: 分析纯。

2.2.3 高氯酸: 分析纯。

2.2.4 香草醛: 分析纯。

2.2.5 三氯甲烷: 分析纯。

2.3 标准品: 熊果酸。

### 2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 水浴锅。

2.4.3 超声波提取器。

2.4.4 涡旋混合器。

2.4.5 分析天平。

### 2.5 标准溶液的制备

2.5.1 准确称取熊果酸对照品适量, 用乙酸乙酯溶解配制成浓度约为0.1mg/mL标准溶液。

2.5.2 标准曲线的绘制: 分别吸取熊果酸标准溶液0.0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL、0.6mL置于10mL比色管中, 于60℃水浴中蒸干, 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5mL, 混匀后置室温下, 在15~30min内, 在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。以熊果酸质量( $\mu\text{g}$ )为横坐标, 吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.6 供试品溶液的制备: 取本品20粒, 倾出内容物研磨均匀后称取约0.25g( $m$ ), 精密称定, 置于50mL( $V_1$ )容量瓶中, 加入约30mL三氯甲烷, 置超声波提取器中强力超声波提取30min, 取出冷却至室温, 并加入三氯甲烷定容至刻度, 摇匀, 过滤后, 吸取续滤液0.2mL( $V_2$ )置于10mL比色管中, 于60℃水浴中蒸干, 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5mL, 混匀后置室温下, 在15~30min内, 在分光光度计548nm处测定吸光度值。

### 2.7 计算公式

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

式中:

$X$ —样品中总三萜(以熊果酸计)含量,  $\text{g}/100\text{g}$ ;

$m_1$ —由标准曲线算得测定液中熊果酸的质量,  $\mu\text{g}$ ;

$m$ —样品取样量,  $\text{g}$ ;

$V_1$ —样品提取液体积,  $\text{mL}$ ;

$V_2$ —测定用样品液体积,  $\text{mL}$ 。

## 3 白藜芦醇的测定

3.1 原理: 白藜芦醇用甲醇提取, 紫外检测器于303nm波长处测定、外标法定量。

### 3.2 试剂

3.2.1 乙腈: 色谱纯。

3.2.2 甲醇: 色谱纯。

3.2.3 冰醋酸: 分析纯。

- 3.3 标准品：白藜芦醇。
- 3.4 仪器
- 3.4.1 分析天平。
- 3.4.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。
- 3.5 对照品的配制
- 3.5.1 白藜芦醇标准储备液（0.2mg/mL）：精密称取适量白藜芦醇标准品适量，置棕色容量瓶中，用乙腈溶解制成0.2mg/mL的溶液。
- 3.5.2 白藜芦醇标准工作液：分别精密吸取0.5mL、1.0mL、2.0mL、5.0mL储备液至10mL容量瓶中，用乙腈定容至刻度，摇匀。以对照品储备液（0.2mg/mL）作为线性浓度最高点。得浓度分别为10.0μg/mL、20.0μg/mL、50.0μg/mL、100.0μg/mL、200.0μg/mL的标准系列溶液。
- 3.5.3 标准曲线的制作：将标准系列工作液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的色谱峰面积，以标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。
- 3.6 样品溶液制备：取混合均匀的本品内容物适量，精密称定于25mL容量瓶中，加入甲醇至刻度，摇匀，过滤，取续滤液待分析。
- 3.7 测定：将试样溶液注入高效液相色谱仪中，得到色谱峰面积，根据标准曲线得到待测液中白藜芦醇的浓度。
- 3.8 色谱条件
- 3.8.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；规格：4.6×150mm，5μm。
- 3.8.2 流速：1.0mL/min。
- 3.8.3 检测波长：303nm。
- 3.8.4 流动相：乙腈-冰醋酸-水（25+2+73）。
- 3.9 计算公式

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中白藜芦醇的含量，g/100g；
- C—根据标准曲线计算得到的试样中白藜芦醇的浓度，μg/mL；
- V—定容体积，mL；
- m—试样的称样量，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

| 项 目               | 指 标                                                |
|-------------------|----------------------------------------------------|
| 来源                | 多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum的孢子粉                      |
| 制法                | 经破壁（物理破壁）、包装、辐照杀菌（ <sup>60</sup> Co，6kGy）等主要工艺加工制成 |
| 感官要求              | 棕褐色粉末                                              |
| 破壁率，%             | ≥95                                                |
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥0.5                                               |
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥3.5                                               |
| 水分，%              | ≤6.0                                               |
| 灰分，%              | ≤3.0                                               |
| 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                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g       | ≤50                                                |

|            |        |
|------------|--------|
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92  |
| 沙门氏菌       | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌    | ≤0/25g |

## 2.灵芝提取物

| 项 目               | 指 标                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 来源                | 灵芝<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                         |
| 制法                | 经提取（6倍量65%乙醇加热回流提取3次，第一次3h，后二次每次2h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求              | 棕黄色粉末                                                           |
| 得率，%              | 10                                                              |
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥5.0                                                            |
| 总三萜（以熊果酸计），g/100g | ≥3.0                                                            |
| 水分，%              | ≤6.0                                                            |
| 灰分，%              | ≤6.0                                                            |
| 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                                                          |
| 霉菌和酵母，CFU/g       | ≤50                                                             |
| 大肠菌群，MPN/g        | ≤0.92                                                           |
| 沙门氏菌              | ≤0/25g                                                          |
| 金黄色葡萄球菌           | ≤0/25g                                                          |

## 3.葡萄皮提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葡萄皮                                                                                 |
| 制法             | 经提取（10倍量65%乙醇回流提取两次，提取温度80℃，每次2h）、过滤、柱层析及洗脱（DM21大孔树脂，用35%左右乙醇洗脱）、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成 |
| 得率，%           | 1                                                                                   |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                                |
| 白藜芦醇，g/100g    | ≥5.0                                                                                |
| 二乙烯苯，μg/kg     | ≤50                                                                                 |
| 水分，%           | ≤6.0                                                                                |
| 灰分，%           | ≤6.0                                                                                |
| 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                                                                              |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                                 |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                               |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                              |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                              |

## 4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

