

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	特谷丝牌灵芝硒颗粒		
注册人	内蒙古晒能商贸有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市赛罕区乌兰察布东路农委大院畜牧厅宿舍14号楼1单元1层1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G20260131	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G20260131

特谷丝牌灵芝硒颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物、硒化卡拉胶

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、总三萜 1.0g、硒 1.0mg

【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1袋，冲服

【规格】2.0g/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G20260131

特谷丝牌灵芝硒颗粒

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物、硒化卡拉胶
- 【辅料】糊精
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、整粒、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】药用复合膜应符合YBB00172002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	深棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，无结块；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，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛 与能通过五号筛 的总和不得超过1 5%	《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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	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	≥ 2.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 1.0	2 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.0-1.8	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 葡萄糖标准液：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）。

1.1.2 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2 样品处理

1.2.1 样品提取：精密称取样品4.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.2.2 样品处理：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，再加适量的糖化酶（约为样液体积的1%）于60℃以下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.2.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于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25mL（V₃）。

1.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.50mL、0.80mL、1.10mL、1.40mL、1.70mL、2.0mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.05mg、0.08mg、0.11mg、0.14mg、0.17mg、0.2mg）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。

1.4 样品测定：准确吸取上液1.0mL（V₄）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3中的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times a \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 10}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液中总体积，mL；
- a—糊精处理时稀释倍数；
- 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 试剂

2.1.1 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）

2.1.2 标品的配置：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

2.2 样品的处理：准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液浑浊可过滤）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。

2.3 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干，同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m \times V_2 \times 10000}$$

式中：

X—总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

m₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用吸取上清液体积，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

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum（Leyss.exFr.）Karst.或紫芝Ganoderma sinense Zhao，Xu et Zhang的孢子
制法	经淘洗、过滤、烘干、破壁（重复挤压破壁约2.25h）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8KGY）等主要工艺加工制成
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.0
感官要求	棕色粉末
破壁率，%	≥95
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	不得检出

金黄色葡萄球菌	不得检出
---------	------

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	经粉碎、水提（10倍量的水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩（料液相对密度1.10（70℃）、醇沉（加4倍量95%乙醇，静置24h）、溶解（100℃、10倍量水）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥20.0
感官要求	棕色粉末
提取率，%	约10
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3.硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

4.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。