

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	九天仙草牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉颗粒		
注册人	北京中鸿至诚科技有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区琉璃庙镇双文铺村八宝堂12号-25		
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G20260155	有效期至	2031年5月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260155

九天仙草牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照），富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.2g、总三萜 3.0g、硒 4.0mg

【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1次，每次1袋，口服

【规格】1.8g/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



No. 25007929

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260155

九天仙草牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉颗粒

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照），富硒酵母
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、包装等主要工艺制成。
- 【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YBB00132002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
滋味、气味	具有产品应有的滋味、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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
	不能通过一号筛与能通过	No. 25007930

粒度	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	≤ 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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 1.2	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥ 3.0	2 总三萜的测定
硒，mg/100g	4.0-5.5	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 漩涡混合器。

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）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 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（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初过滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，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10-25mL (V_3) (根据糖浓度而定)，供测定用。

1.3.3 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。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量 (V_4) (含糖0.02-0.08mg) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3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。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g (mL)；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

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。以齐敦果酸为对照品，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 齐敦果酸 (对照品)。

2.2.7 齐敦果酸储备液 (0.1mg/mL)，称取95℃干燥2小时的齐敦果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至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：吸取齐敦果酸储备液 (2.2.7) 0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL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 (2.2.8) 0.20mL和高氯酸 (2.2.4) 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 (2.2.3) 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 (2.2.1)。60℃ (±1℃) 水浴回流2h，常压过滤，滤渣加入30mL氯仿 (2.2.1)，再回流1h，常压过滤，合并滤液，70℃水浴蒸干。加入无水乙醇 (2.2.5) 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（2.2.5）定容至50mL，得待测液。

2.5 结果计算

试样中三萜类物质含量按（1）式进行计算。

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

式中：

- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—试样的质量，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—试样的含水量，g/100g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的10%。

【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	多孔菌科赤芝Ganoderma lucidum (Leyss. e x Fr.) Karst.或紫芝 Ganoderma sinens e Zhao. Xu et Zhang的干燥担孢子
制法	经净制、超微粉碎机低温破壁、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋味、 气味，无异味，无异物
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤10.0
粗多糖，%	≥2.0
总三萜，%	≥4.0
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，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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