

国产保健食品备案凭证

产品名称	武夷仙芝牌破壁灵芝孢子粉
备案人	仙芝科技（福建）股份有限公司
备案人地址	福建省南平市荣华山产业组团B2地块(仙芝科技园)1幢1-2层101-201
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202135101270
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-12-21： 2021年12月21日，该产品地址由“福建省南平市荣华山产业组团B2地块(仙芝科技园)1幢1-2层101-201”变更为“福建省南平市浦城县荣华山大道35号”。

2021年08月18日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135101270

武夷仙芝牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.6g、总三萜 8g

【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】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 袋，食用方法：口服，饭后温开水送服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处保存

【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。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202135101270

武夷仙芝牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛（过40目筛）、混合、分装、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

聚酯/铝/聚乙烯复合膜、袋：应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	应呈棕色或棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：粉末呈棕色或棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物

【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
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	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
镍（以Ni计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.138
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.123
破壁率，%	≥99	1 破壁率的测定

1 破壁率的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1 血球计数板：25 个中格 ×16 个小格或 16 个中格 ×25 个小格。

1.1.2 电子分析天平：精度 0.1 mg。

1.1.3 超声波清洗器：功率 ≥45 W。

1.1.4 光学显微镜：放大倍数 ≥200。

1.1.5 烘箱。

1.2 试剂和溶液

除非另有规定，本方法中所用试剂均为分析纯。

1.2.1 实验用水应符合 GB/T6682 规定的三级水规格。

1.2.2 吐温 80。

1.2.3 蔗糖。

1.3 样品制备

分别取同一批次有代表性灵芝孢子粉和破壁灵芝孢子粉的样品各至少100 g，分别充分混匀，置于密闭的容器内。

1.4 分析步骤

1.4.1 取适量同一批次的灵芝孢子粉 A 和破壁灵芝孢子粉 B，于烘箱 60℃ 下烘干 5 h。

1.4.2 准确称取经烘干的孢子粉 A 和破壁灵芝孢子粉 B，其中 $m_A = 0.1000 \text{ g}$ ， $m_B = 0.1500 \text{ g}$ 。

1.4.3 分别称取 5.0 g 经过研磨后过 100 目筛的蔗糖粉末，分别与孢子粉 A、B 充分研磨至色泽均一。用蒸馏水分别溶解上述样品，在样品溶液中加入 0.1 mL 吐温 80，用蒸馏水定容到 100 mL 的容量瓶中，并在室温超声震荡 30 min，使孢子充分分散。

1.4.4 将待测孢子悬液，用吸管吸取一滴置于盖玻片的边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸吸取，进样完成后静置约 30 s，然后将血球计数板置于 200 倍及以上放大倍数的光学显微镜下进行观察计数。

1.4.5 使用 25 个中格 ×16 个小格的计数板时，应计算出血球计数板 4 个角上与中央 5 个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以 80 个小格为一个计数单位）；当使用 16 个中格 ×25 个小格的计数板时，应计算出血球计数板 4 个角上的 4 个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以 100 个小格为一个计数单位）。如有部分孢子处于中格边线上，计数时应该仅统计位于中格四个边线的其中两个边线的孢子数，每个样品观察计数时应去掉离群较大的值，每个样品有效观察计数不少于 3 次，然后计算它们的平均数 \bar{n} 。

1.5 结果计算

1.5.1 使用 25 个中格 ×16 个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.1）计算：

$$N = \frac{\bar{n}}{80} \times 400 \times 10\,000 \times \frac{V}{m} \quad \dots\dots\dots (1.1)$$

公式（1.1） 式中：

N ——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

\bar{n} ——80 个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

V ——孢子稀释液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——样品的质量，单位为克（g）；

400——血球计数板的计数室内共有 400 个小方格；

10000——血球计数板计数室的容积为 0.1mm^3 ，1mL 相当于 10000 个血球计数板计数室的容积。

1.5.2 使用 16 个中格 ×25 个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.2）计算：

$$N = \frac{\bar{n}}{100} \times 400 \times 10\,000 \times \frac{V}{m} \quad \dots\dots\dots (1.2)$$

公式（1.2） 式中：

N ——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

\bar{n} ——100 个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

V ——孢子稀释液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——样品的质量，单位为克（g）；

400——血球计数板的计数室内共有 400 个小方格；

10000——血球计数板计数室的容积为 0.1mm^3 ，1 mL 相当于 10000 个血球计数板计数室的容积。

1.5.3 破壁率按式（1.3）计算：

$$X = \left(1 - \frac{N_B}{N_A}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1.3)$$

公式（1.3） 式中：

X ——破壁灵芝孢子粉的破壁率，%；

N_B ——每克破壁灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

N_A ——每克灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）。

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 多糖	≥1.6 (以无水葡萄糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆) 计) g	2 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥8.0 (以齐墩果酸 (C ₃₀ H ₄₈ O ₃) 计) g	3 总三萜的测定

2 多糖的测定

2.1 试剂和材料

2.1.1 硫酸 (分析纯)

2.1.2 无水葡萄糖对照品 (购买于中国食品药品检定研究院)

2.1.3 无水乙醇 (分析纯)

2.1.4 硫酸蒽酮溶液: 精密称取蒽酮0.1 g, 加硫酸溶液100 mL使溶解, 摇匀, 置于棕色瓶中即得。

2.2 仪器和设备

2.2.1 分析天平 (感量0.0001g)

2.2.2 分光光度计 (±2 nm)

2.2.3 玻璃回流装置

2.2.4 电热恒温水浴锅

2.2.5 容量瓶25 mL, 50 mL容量瓶

2.2.6 各规格移液管 (最小刻度应不大于0.02 mL)

2.2.7 具塞试管10 mL

2.2.8 滤纸 (中速定性滤纸)。

2.3 标准曲线的制备

2.3.1 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品12 mg, 准确称取, 加水制成每1mL含0.12 mg的溶液, 即得。

2.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL、1.0 mL、1.2 mL, 分别置10 mL的具塞试管中, 各加水至2.0 mL, 迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL, 立即摇匀, 放置15 min后, 立即置冰浴中冷却15 min, 取出, 以相应的试剂为空白, 在625 nm波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

2.4 供试品溶液的制备

取本品约2g (m), 精密称定, 置圆底烧瓶中, 加水60 mL, 静置1小时, 加热回流4小时, 趁热过滤, 用少量热水洗涤滤器和滤渣, 将滤渣及滤纸置烧瓶中, 加水60 mL, 加热回流3 小时, 趁热滤过, 合并滤液, 置水浴锅上蒸干, 残渣用水5 mL溶解, 边搅拌边缓慢滴加无水乙醇75 mL, 摇匀, 在4℃放置12小时, 离心, 弃去上清液, 沉淀物用热水溶解并转移至50 mL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3 mL, 置25 mL量瓶, 加水至刻度, 摇匀, 即得。

2.5 测定

精密量取供试品溶液2 mL, 置10 mL具塞试管中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“迅速精密加入加

含量，计算即得。

2.6 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

W-多糖的含量，g/100g；

c-从标准曲线上查得样品的多糖浓度，mg/mL；

m-样品质量，mg；

8/2、25/3-表示稀释倍数。

50-水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

3 总三萜的测定

3.1 仪器与设备

3.1.1 分析天平（感量0.0001g）

3.1.2 分光光度计：±2 nm。

3.1.3 超声波清洗器：功率≥45 W。

3.1.4 电热恒温水浴锅：±0.5 ℃。

3.2 试剂与溶液

3.2.1 除非另有说明，所有试剂均使用分析纯试剂；分析用水应符合GB/T 6682规定的三级水规格。

3.2.2 齐墩果酸对照品（购买于中国食品药品检定研究院，纯度≥98 %）。

3.2.3 高氯酸（分析纯）。

3.2.4 冰醋酸（分析纯）。

3.2.5 香草醛。

3.2.6 乙酸乙酯（分析纯）。

3.2.7 乙醇（分析纯）

3.2.8 齐墩果酸对照品溶液：取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成0.2 mg/mL的溶液，即得。

3.2.9 香草醛冰醋酸溶液（临用现配）：准确称取香草醛0.5 g，加冰醋酸使溶解成10 mL，即得。

3.3 分析步骤

3.3.1 标准曲线的绘制

精密量取对照品溶液0.1 mL、0.2 mL、0.3 mL、0.4 mL、0.5 mL，分别置10 mL具塞试管中，挥干，放冷，精密加入0.2 mL香草醛冰醋酸溶液和0.8 mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热15 min，立即置冰浴中冷却5 min，取出，精密加入乙酸乙酯4 mL，摇匀。以相应试剂为空白，用分光光度计在546 nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

3.3.2 样品的处理与测定

3.3.2.1 样品的提取：取破壁灵芝孢子粉内容物0.15 g（m），精密称定，置100 mL容量瓶中，加乙醇50mL，超声处理（功率140W，频率42kHz）45 min，用适量乙醇稀释至刻度，摇匀，过滤。

3.3.2.2 样品的测定：精密量取0.2 mL滤液，置10 mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算即得。

3.4 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{5.0}{0.2} \times 100}{m} \times 100$$

式中：

W-总三萜的含量，g/100g；

c-从标准曲线上查得样品的总三萜浓度，mg/mL；

m-样品质量，mg；

50/0.2、100表示稀释倍数。

【净含量及允许负偏差指标】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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》的原料技术要求的规定
破壁灵芝孢子粉生产企业		仙芝科技（福建）股份有限公司
破壁灵芝孢子粉主要生产工艺		过筛除杂，蒸汽灭菌（115℃，30min），物理破壁
破壁灵芝孢子粉质量标准		符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的要求，其中破壁率≥99%

【破壁灵芝孢子粉原料生产工艺】

表1.1、破壁灵芝孢子粉原料生产工艺

项 目	原料应符合的技术要求
生产工艺	过筛除杂，蒸汽灭菌（115℃，30min），物理破壁
灵芝孢子粉质量标准	企业标准（具体指标如下）
灵芝孢子粉供应厂商	仙芝科技（福建）股份有限公司
滋味、气味	气微，味淡或微苦
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
状态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物
色泽	应呈棕色或棕褐色
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
滴滴涕，（mg/kg）	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
镍（以Ni计），mg/kg	≤1.0
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
六六六，（mg/kg）	≤0.2

水分, %	≤9.0
多糖, %	≥0.9
来源	来源于多孔菌科真菌赤芝 (Ganoderma lucidum (Leyss. ex. Fr.) Karst.)