

国产保健食品备案凭证

产品名称	金日牌破壁灵芝孢子粉
备案人	金日制药（中国）有限公司
备案人地址	厦门市同安区金日路金日工业村（该住所仅限作为商事主体法律文书送达地址）（生产地址：福建省厦门市同安区城东工业区榕源路88号）
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G202135101513
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-10-12：该产品 1、“注意事项”中“本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。”重复书写，已变更。</p> <p>2022-02-15：该产品 1、“功效成分及含量”中“每100g含：多糖 1.5g、总三萜 3g”变更为“每100g含：多糖 1.5g、总三萜 8g”； 2、“功效成分指标”中“”变更为“项目指标检测方法 总三萜≥8 1 总三萜的测定 1 总三萜的测定 1.1试剂和材料 注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。 1.1.1 试剂 1.1.1.1 乙酸乙酯。 1.1.1.2 乙醇。 1.1.1.3 冰乙酸。 1.1.1.4 高氯酸。 1.1.1.5 香草醛。 1.1.1.6 甲醇。 1.1.1.7 齐墩果酸对照品。 1.1.2对照品溶液配制 齐墩果酸对照品溶液(0.2mg/mL)：对照品溶液的制备取齐墩果酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液,即得。 1.1.3试剂配制 香草醛冰乙酸溶液（临用前配制）：精密称取香草醛0.5g，加冰乙酸使溶解成10mL，即得。 1.2 仪器和设备 1.2.1紫外-可见分光光度计。 1.2.2 分析</p>

天平：感量分别为0.01mg和0.0001g。 1.3 分析步骤
注：以下分析步骤中至挥干前需在25℃以上环境下操作。 1.3.1 标准曲线的制作 精密量取对照品溶液0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL,分别置10mL具塞试管中,挥干,放冷,精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液0.2mL和高氯酸0.8mL,摇匀,在70℃水浴中加热15分钟,立即置冰浴中冷却5分钟,取出,精密加入乙酸乙酯4mL,摇匀,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法,在546nm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。 1.3.2 样品溶液制备 取样品约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加乙醇50mL,超声处理(功率140W,频率42kHz)45分钟,滤过(滤至澄清,可用双层慢速滤纸过滤),滤液置100mL量瓶中,用适量乙醇,分次洗涤滤器和滤渣,洗液并入同一量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀,即得。 1.3.3 样品溶液的测定 精密量取样品溶液0.2mL置10mL具塞试管中,于水浴上蒸干。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。 1.4 结果计算
$$X_i = (C_i \times 100 \times 5 / 0.2) / (m \times 1000000) \times 100$$
 式中: X_i —样品中总三萜含量(以齐墩果酸计),单位为克每百克(g/100g); C_i —由标准曲线查得测定样液中总三萜浓度,单位为微克($\mu\text{g/mL}$); m —试样的称样质量,单位为克(g); 100、5/0.2—样品稀释倍数。 注: 本测定方法来源于《中华人民共和国药典》”。

2022-04-28: 该产品 1、“食用量和食用方法”中“每日 2 次, 每次 1 袋, 食用方法: 口服”变更为“每日2次, 每次1袋, 加入温水80mL稀释冲调, 搅拌均匀即可食用”。

2021年09月13日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135101513

金日牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 3g

【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

【规格】1 g/袋

【贮藏方法】密封，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。

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G202135101513

金日牌破壁灵芝孢子粉

【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】

复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异臭，无异味
状 态	粉末，干燥疏松，色泽一致，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
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	≤0.20	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

【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	≥1.5 g	国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定五种保健食品原料目录中附件2《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》原料技术要求
每100g产品含 总三萜	≥3.0 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

1.1.1 试剂

1.1.1.1 乙酸乙酯 ($\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_3$)。

1.1.1.2 氯仿 (CHCl_3)。

1.1.1.3 冰乙酸 (CH_3COOH)。

1.1.1.4 高氯酸 (HClO_4)。

1.1.1.5 香草醛 ($\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$)。

1.1.1.6 熊果酸:标准品

1.1.2 标准溶液配制

熊果酸标准品溶液 ($100 \mu\text{g/mL}$): 精密称取熊果酸标准样品10mg, 至100mL容量瓶中, 加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度, 摇匀。

1.1.3 试剂配制
香草醛冰乙酸溶液（5%）：精密称取香草醛0.5g，加冰乙酸使溶解成10mL，即得。临用前配制。

1.2 仪器和设备
1.2.1 紫外-可见分光光度计。
1.2.2 分析天平：感量分别为0.01mg和0.0001g。

1.3 分析步骤
1.3.1 试样制备
取混匀试样约0.1g，精密称定，置50mL量瓶中，加氯仿约30mL，超声处理30min，放冷，加氯仿至刻度，摇匀。过滤，取澄清滤液备用。

1.3.2 标准曲线的制作
分别精密吸取熊果酸标准品溶液0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL于10mL试管中，于水浴上蒸干，冷却后精密加入0.4mL5%香草醛冰乙酸溶液，摇匀，再精密加1.0mL高氯酸，摇匀，置60℃水浴加热15min，取出，冰浴冷却后，精密加入冰乙酸5.0mL摇匀，15min后，以相应的试剂为空白，以1cm比色池于548nm波长测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.3.3 试样溶液的测定
精密量取试样上清液1.0mL置10mL试管中，于水浴上蒸干。照标准曲线的制作项下，自“冷却后精密加入0.4mL5%香草醛冰乙酸溶液……”起，同法操作，测定吸光度，根据标准曲线得到待测液中总三萜的浓度。

1.4 结果计算
试样中总三萜含量按下式计算：
$$X_1 = \frac{(C_1 \times V_1)}{(V_2 \times m \times 1000000)} \times 100$$

式中：
 X_1 — 试样中总三萜含量（以熊果酸计），单位为克每百克（g/100g）；
 C_1 — 由标准曲线查得测定样液中总三萜质量，单位为微克（ μg ）；
 m — 试样的称样质量，单位为克（g）；
 V_1 — 试样定容总体积，单位为毫升（mL）；
 V_2 — 测定用试样体积，单位为毫升（mL）。

注：本测定方法来源于《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》

【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。
净含量为1g/袋，允许负偏差为9%。

【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
原料来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr) Karst)	
原料生产厂商	浙江方格药业有限公司	

原料的质量标准	保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉原料技术要求
---------	------------------------