

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	总统牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	仙芝科技（福建）股份有限公司
备案人地址	福建省南平市浦城县荣华山大道35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G202135102316
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年11月26日

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202135102316

---

### 总统牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1g、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 2 粒，食用方法：口服，温水送服

【规格】0.38 g/粒

【贮藏方法】密封，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G202135102316

总统牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经制粒（40目筛）、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的种类、名称及标准】

塑料瓶、塑料瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	内容物应呈棕色或棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	硬胶囊，囊壁整洁、无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为色泽均匀粉末，无结块，无沙粒感，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：本品胶囊内容物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
崩解时限，min	≤30	《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 5009.138
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g	≤0.20	GB 5009.227
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 n。

1.5 结果计算

1.5.1 使用 25 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的计算

$$N = \frac{n}{80} \times 400 \times 10000 \times \frac{100}{W} \tag{1. 1}$$

式中：  
N—每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，个/g  
n—80个小格内含完整灵芝孢子的总数，个  
100—孢子稀释液的体积数值；  
400—指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<sup>3</sup>，1mL相当于10000个血球计数板计数室的容积。  
W 一样品的重量， g 。

1.5.2 使用16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的计算

$$N = \frac{n}{100} \times 400 \times 10000 \times \frac{100}{W} \tag{1. 2}$$

式中：  
N—每克孢子粉中含完整的灵芝孢子数，个/g  
n—100个小格内含完整灵芝孢子的总数，个  
100—孢子稀释液的体积数值；  
400—指血球计数板的计数室内共有400个小方格；  
10000 一血球计数板计数室的容积为 0.1 mm<sup>3</sup>， 1 mL 相当于 10000 个血球计数板计数室的容积。  
W 一样品的重量， g 。

1.5.3 破壁率的计算

$$X = (1 - \frac{NB}{NA}) \times 100\% \tag{1. 3}$$

式中：  
X—破壁灵芝孢子粉的破壁率， %  
NB 一每 克破壁灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，个 /g  
NA 一每 克灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，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	≥1.0 (以无水葡萄糖 (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) 计) g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 2 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥3.0 (以熊果酸 (C <sub>30</sub> H <sub>48</sub> O <sub>3</sub> ) 计) g	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) 二十、保健食品中总三萜

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【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, 且破壁率≥99%

#### 2、明胶空心胶囊: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【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，g/100g	≥0.9
原料来源	来源于多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst.）