国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝牌破壁灵芝孢子粉
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福建省福州高新区创新路6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G202235000085
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年01月11日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202235000085

仙芝牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】山梨糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.35g、总三萜 10g、β-葡聚糖 1g、腺苷 1.2mg

【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，温水送服

【规格】1.6 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G202235000085

仙芝牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】山梨糖醇

【生产工艺】本品经混合、过筛（40目）、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	内容物应呈棕色或棕褐色
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	≤0.3	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 5009.268
镍（以Ni计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.268
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.268
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 10g ，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 =0.1000g， m_B =0.1500g 。

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 混合 至色泽均一。用蒸馏水分别溶解上述样品，在样品溶液中加 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 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：

$$N = \frac{n}{80} \times 400 \times 10000 \times \frac{100}{W} \quad \text{.....(1.1)}$$

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 ）；

n——80个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

100——孢子稀释液的体积 数 值；

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。

W——样品的质量，单位为克（ g ）　　。

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：

$$N = \frac{n}{100} \times 400 \times 10000 \times \frac{100}{W} \quad \text{.....} \quad (1.2)$$

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 ）；

n——80个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

100——孢子稀释液的体积 数 值；

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 ；

W——样品的质量，单位为克（ g ）　　。

1.5.3　破壁率按式（ 1.3 ）计算：

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

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	≥1.35（以无水葡萄糖（C6H1206）计） g	2 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥10.0（以齐墩果酸（C30H4803）计） g	3 总三萜的测定
每100g产品含 β-葡聚糖	≥1.0 g	4 β-葡聚糖的测定
每100g产品含 腺苷	≥1.2 mg	5 腺苷的测定

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，以葡萄糖质量为横坐标，绘制标准曲线。

2.4供试品溶液的制备

取本品约1g（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

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“迅速精密加入加入硫酸蒽酮溶液6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的质量，计算即得。

2.6结果计算

$$W = \frac{C \times F \times \frac{V_1}{V_2}}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

W － 多糖的含量，g/100g；

C － 从标准曲线上查得样品的无水葡萄糖质量，mg；

M － 样品质量，g；

F － 稀释倍数，F = 25/3；

V_1 － 水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值，V_1 = 50，mL；

V_2 － 参与反应的体积数值，V_2 = 2，mL。

3 总三萜的测定

3.1 仪器与设备

3.1.1 电子分析天平：精度0.1 mg。

3.1.2 紫外可见分光光度计：±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：纯度≥98 %。

3.2.3 高氯酸。

3.2.4 冰醋酸。

3.2.5 香草醛。

3.2.6 乙酸乙酯。

3.2.7 乙醇

3.2.8 齐墩果酸对照品溶液：准确称取经五氧化二磷减压干燥12 h的齐墩果酸对照品适量，置容量瓶中，加入甲醇超声溶解，并稀释至刻度，摇匀，制成0.2 mg/mL 的对照品溶液。

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 分析步聚

3.3.1 标准曲线的绘制

分别精密吸取0.0 mL、0.1 mL、0.2 mL、0.3 mL、0.4 mL、0.5 mL对照品溶液于10 mL试管中，于100 ℃水浴上蒸干后，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30 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。用分光光度计于546 nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以齐墩果酸质量为横坐标和吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

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0.15 g（M），准确称取，置100 mL（V_1）容量瓶中，加入乙醇50mL，超声提取45min，并稀释至刻度，摇匀，过滤。

3.3.2.2 样品的测定：精密吸取0.2 mL（V_2）滤液于10 mL的试管中，于100 ℃水浴上蒸干后，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30 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。用分光光度计于546 nm波长下测定样品溶液的吸光度。

3.4 结果计算

$$W = \frac{C \times \frac{V_1}{V_2}}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

W － 总三萜的含量，g/100g；

C － 从标准曲线上查得样品的齐墩果酸质量，mg；

M － 样品质量，g；

V_1 －定容的体积数值，V_1 = 100，mL；

V_2 －参与反应的体积数值，V_2 = 0.2，mL。

4 β－葡聚糖的测定

4.1试剂和材料

4.1.1硫酸（分析纯）

4.1.2无水葡萄糖对照品（购买于中国食品药品检定研究院）

4.1.3无水乙醇（分析纯）

4.1.4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。

4.1.5中温α－淀粉酶（4000U/g）

4.1.6糖化酶（10000U/g）

4.1.7 盐酸（分析纯）

4.2 仪器和设备

4.2.1分析天平（感量0.0001g）

4.2.2分光光度计（±2 nm）

4.2.3玻璃回流装置

4.2.4电热恒温水浴锅

4.2.5 离心机

4.2.6容量瓶25 mL，100 mL

4.2.7各规格移液管（最小刻度应不大于0.02 ml）

4.2.8具塞试管10 mL

4.2.9滤纸（中速定性滤纸）

4.2.10 离心管50mL

4.2.11 滴管

4.3标准曲线的制备

4.3.1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。

4.3.2 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，以葡萄糖质量为横坐标，绘制标准曲线。

4.4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，残渣用水溶解，转移至25mL（V_1）容量瓶，定容，将溶液转移至50mL离心管，加入30mg中温α－淀粉酶，55℃水浴，酶解1h，用滴管滴入1滴（约0.02mL）0.1mol/L盐酸，加入30mg糖化酶，55℃水浴，酶解1h，离心取5mL上清液转移至三角烧瓶，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10min（4000r/min），弃去上清液，沉淀物用25mL无水乙醇洗涤，离心10min（4000r/min），弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至100 mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

4.5测定

精密量取供试品溶液2 mL（V_2），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

葡糖的质量C，计算即得。
4.6结果计算

$$W=\frac{C\times F\times\frac{V_1}{V_2}}{M\times 1000}\times 100$$

式中：
W － β-葡聚糖的含量，g/100g；
C － 从标准曲线上查得样品的无水葡萄糖质量，mg；
M － 样品质量，g；
F － 稀释倍数，F =100/5；
V_1 － 蒸干残渣经热水溶解定容的体积数值，V_1 = 25，mL；
V_2 － 参与反应的体积数值，V_2 = 2，mL。
5 腺苷的测定
5.1试剂
除非另有规定，仅使用分析纯试剂和符合GB/T6682中规定的一级水。
5.1.2乙腈(C_2H_3N)，色谱纯。
5.1.3 腺苷标准物质(色谱级，纯度>95%)。
5.1.4腺苷标准溶液：准确称取腺苷(5.1.2)标准品10 mg(按实际含量折算)，用水溶解定容至100mL，摇匀。该标准储备液中腺苷的质量浓度均为100 μg/mL，4℃冰箱保存，有效期1个月。
5.1.5腺苷标准使用液：准确吸取取腺苷标准溶液(5.1.3)50 mL，用水溶解定容至100mL，摇匀。该标准储备液中腺苷的质量浓度均为50 μg/mL，4℃冰箱保存，有效期1个月。
5.2仪器和设备
5.2.1高效液相色谱仪，配有紫外检测器或者二极管阵列检测器。
5.2.2超声波清洗器，功率大于450 W，频率50 Hz～100 Hz。
5.2.3 分析天平，感量0.0001g。
5.2.4微孔滤膜，0.45 μm，水相。
5.2.5离心机。
5.2.6实验室样品粉碎机。
5.3测定步骤
5.3.1试样制备：称取粉碎均匀的样品0.5g(M，精确至0.0001g)于10 mL.（V）容量瓶中，加水约8 mL，置于超声波仪中超声提取3h，取出后用水定容，摇匀。取1mL.样液离心后，将上清液过0.45 μm微孔滤膜（5.2.4），滤液供高效液相色谱法分析。
5.4液相色谱测定
5.4.1 液相色谱条件
色谱柱：C_{18}柱，250 mm×4.6 mm(i.d.)，5 μm，或相当规格色谱柱。
流动相：乙腈+水=5+95，用前过0.45μm滤膜，脱气。
流速：1.0 mL/min。
柱温：35℃。
波长：260 nm。
进样量：10 μL。
5.4.2标准曲线的绘制
准确吸取0.1 mL、0.2 mL、0.4 mL、1.0 mL、2.0 mL和4.0 mL标准使用液(5.1.4)于10 mL容量瓶中，用水定容、摇匀，该标准曲线浓度为0.50 μg/ mL、1.00 μg/mL、2.00 μg/mL、5.00 μg/mL、10.0 μg/mL、20.0 μg/mL按参考色谱条件测定，以腺苷质量浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标，计算标准曲线，求线性回归方程。
5.4.3 测定
按照保留时间进行定性，样品与标准品保留时间的相对偏差不大于2%，多点校正外标法定量。待测样液中腺苷的响应值应在标准曲线范围内，超过线性范围则应稀释后再进样分析。
5.4.4 结果计算

$$X=\frac{A_1\times c\times V}{A_2\times M}\times\frac{100}{1000}$$

式中：
X—腺苷的含量，mg/100g
A_1——试样中腺苷的峰面积；
A_2——标准工作液中腺苷的峰面积；
C——标准工作液中腺苷的质量浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；
V——试样液最终定容体积，单位为毫升(mL)；
M——试样的质量，单位为克(g)；
f——单位换算因子。
计算结果保留三位有效数字。

【 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
原料来源		多孔菌科真菌赤芝（Ganoderma lucidum(Leyss.ex.Fr.）Karst.）
原料生产厂商		仙芝科技（福建）股份有限公司
原料的质量标准		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，且破壁率≥99%

2、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定