

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 金日滋元 [®] 破壁灵芝孢子粉胶囊 |
| 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G202235000473 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2022年02月28日

保健食品产品说明书

食健备G202235000473

金日滋元[®] 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 1.6g、总三萜 9g

【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 3 粒，食用方法：口服

【规格】0.33 g/粒

【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。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202235000473

金日滋元® 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、干燥、混合、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】

药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）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 | 内容物为棕褐色 |
| 滋味、气味 | 具有灵芝孢子粉特有的气味，无异味 |
| 状 态 | 硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒和粉末，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 |
|-----------|------|-------------|
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 | GB/T5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 | GB/T5009.19 |

| | | |
|-----------------|------|-------------|
| 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 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 | ≥1.6 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 | ≥9 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。

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46nm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

取本品内容物约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(μ 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》

【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 |
| 原料来源 | | 多孔菌科真菌赤芝(Ganoderma lucidum (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 |

2、明胶空心胶囊: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定