

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	根得牌破壁灵芝孢子粉
备案人	辽宁活力生物工程有限公司锦州分公司
备案人地址	凌海市大业乡坨子村
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G202521000305
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年01月23日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202521000305

## 根得牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、总三萜 2g、

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 袋，食用方法：温水冲服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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G202521000305

## 根得牌破壁灵芝孢子粉

**【原料】** 破壁灵芝孢子粉(经辐照)

**【辅料】** 无

**【生产工艺】** 本品经过筛、分装（调整包装机，内包装用2层复合铝箔膜，每袋2g进行产品分装。关键控制点：精准调整计量器具，每袋2g，每10袋进行复核重量，重量差异小于0.1g。） 、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】**

GB/T 28118—2011 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋。  
《中华人民共和国国家标准》

**【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，浅棕色或褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味，无异臭
状 态	粉剂：应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致、无正常视力可见外来异物

**【鉴别】**

显微鉴别：粉末棕褐色，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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》

【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 总三萜	≥2.0 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、保健食品中总三萜的规定。
每100g产品含 多糖	≥0.9 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》破壁灵芝孢子粉原料技术要求2多糖的测定

- 1 多糖的测定
- 1.1 试剂和材料
- 1.1.1 硫酸（分析纯）

1.1.2葡萄糖（分析纯）

1.1.3无水乙醇（分析纯）

1.1.4硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g,加硫酸溶液100mL使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

1.2 仪器和设备

1.2.1 分析天平（感量0.0001g）

1.2.2 分光光度计

1.2.3 玻璃回流装置

1.2.4 电热恒温水浴锅

1.2.5 容量瓶25mL，50mL容量瓶

1.2.6各规格移液管

1.2.7具塞试管25mL

1.2.8滤纸（中速定性滤纸）。

1.3 标准曲线的制备

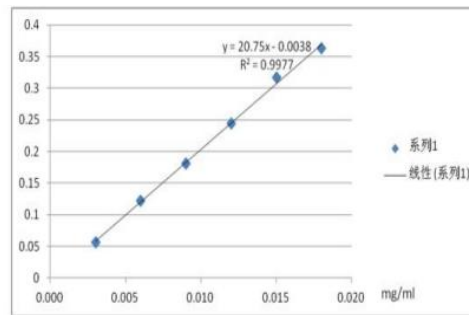
1.3.1 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每1mL含0.12mg的溶液，即得。

1.3.2 标准曲线绘制

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

标准曲线图



1.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约2g,精密称定，置圆底烧瓶中，加水60mL，静置1h,加热回流4h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水60mL，加热回流3h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水5mL溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇75mL，摇匀，在4° C放置12h,离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50mL，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液3mL，置25mL量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 测定

精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”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含量，计算即得。

1.6 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，%；

C—从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

m—样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$

—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。

## 2 总三萜的测定

### 2.1 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

#### 2.1.1 试剂

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

2.1.1.2 氯仿 ( $\text{CHCl}_3$ )。

2.1.1.3 冰乙酸 ( $\text{CH}_3\text{COOH}$ )。

2.1.1.4 高氯酸 ( $\text{HClO}_4$ )。

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

#### 2.1.2 标准品

熊果酸标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号表1，纯度 $\geq 90\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表1熊果酸标准样品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS登录号	分子式	相对分子量
熊果酸	Ursolic Acid	77-52-1	$\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$	456.68

#### 2.1.3 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 (3.2) 10mg，至100mL容量瓶中，加乙酸乙酯 (3.1.1) 溶解并稀释至刻度，摇匀。

#### 2.1.4 试剂配制

香草醛冰乙酸溶液 (5%)：精密称取香草醛 (3.1.5) 0.5g，加冰乙酸 (3.1.3) 使溶解成10mL，即得。临用前配制。

### 2.2 仪器和设备

2.2.1 紫外—可见分光光度计。

2.2.2 分析天平：感量分别为0.01mg和0.0001g。

2.2.3 恒温水浴锅。

2.2.4 超声波清洗器。

2.2.5 离心机。

### 2.3 分析步骤

#### 2.3.1 试剂制备

取一定量混匀试样 (软胶囊除外)，精密称定 (试样中总三萜的量约为0.5—5mg)，置50mL量瓶中，加氯仿 (3.1.2) 约30mL，超声处理30min，放冷，加氯仿至刻度，摇匀。离心，取上清液备用。

#### 2.3.2 标准曲线的制作

分别精密吸取熊果酸标准品溶液 (3.3) 0.00、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL于蒸发皿中，于60°C水浴上蒸干，冷却后精密加入0.4mL5%香草醛冰乙酸溶液 (3.4)，转动蒸发皿使残渣溶解，再精密加1.0mL高氯酸 (3.1.4)，混匀后移入10mL具塞比色管中，置60°C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。

### 2.3.3 试样溶液的测定

精密量取试样上清液（5.1）1.0mL置蒸发皿中，于60° C水浴上蒸干。照标准曲线的制作（5.2）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。

### 2.4 结果计算

试样中总三萜含量按下式计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V_1}{V_2 \times m \times 1000000} \times 100$$

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（ $\mu\text{g}$ ）；

$m$ —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）。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

### 2.5 精密度

在重复性条件下获得两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

## 【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。

应符合国家市场监督管理总局令70号《定量包装商品计量监督管理办法》；并按JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规则》规定检验。

## 【原辅料质量要求】

### 1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	破壁灵芝孢子粉(经辐照)	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		破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst.）；
原料生产厂商		安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司
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》原料技术要求的规定。





