

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	远亚康牌破壁灵芝孢子粉
备案人	成都润馨堂药业有限公司
备案人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段
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G202251003234
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-04-19：2023年4月19日，该产品“远亚康牌破壁灵芝孢子粉”变更为“润馨堂牌破壁灵芝孢子粉”。

2022年12月15日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202251003234

## 远亚康牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、总三萜 7.5g

【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，温开水送服

【规格】1 g/袋

【贮藏方法】密封、避光，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G202251003234

## 远亚康牌破壁灵芝孢子粉

【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】

药用复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异味
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	中粉	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≥0.9 g	1. 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥7.5 g	2. 总三萜的测定

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



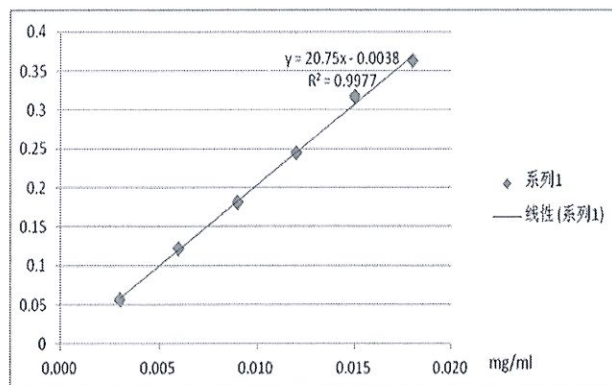
### 1.3.1 对照品溶液的制备

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，立即置冰水浴中冷却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75 mL，摇匀，在4℃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

2.1.1 高氯酸（分析纯）

2.1.2 冰醋酸（分析纯）

2.1.3 香草醛（分析纯）

2.1.4 三氯甲烷（分析纯）

2.1.5 5%-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

### 2.2 仪器和设备

2.2.1 紫外分光光度计

2.2.2 恒温水浴锅

### 2.3 标准曲线的制备

#### 2.3.1 对照品溶液的制备

精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用三氯甲烷溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

### 2.3.2 标准曲线绘制

准确吸取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于20mL具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5%-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL、密塞，混匀，于65℃水浴保温45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度，以对照品溶液浓度的吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

### 2.4 样品测定

精密称取样品适量于100mL容量瓶中，加三氯甲烷超声30min并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5%-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL、密塞，混匀，于65℃水浴保温45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度。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。

### 2.5 结果计算

$$X = \frac{m \times V \times 100}{W \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X-样品中总三萜（以齐墩果酸计）的含量，g/100g；
- m-从标准曲线上查的样品的总三萜浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
- V-样品的稀释倍数；
- W-样品质量，g。

## 【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 ( <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.) 的干燥成熟孢子，经灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得。
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》的原料技术要求的规定