

国产保健食品备案凭证

产品名称	卓攀林牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	四川卓攀林藏药科技有限公司
备案人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道西段118号2幢1层
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G202151102623
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2024-10-10：该产品包装材料变更：由《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）变更为《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

2021年12月20日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202151102623

卓攀林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 0.9g、总三萜 0.5g

【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 3 粒，食用方法：口服

【规格】0.3 g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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G202151102623

卓攀林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】本品经混合（加入70%乙醇混合制软材）、制粒、干燥（干燥温度控制在50~60℃）、过筛（20目过筛整粒）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶（盖）应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；PS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 4806.7-2016）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物棕褐色
滋味、气味	内容物气微，味淡或微苦
状 态	硬胶囊，应完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒或粉末，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
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》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19

【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 总三萜	≥0.5 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）
每100g产品含 多糖	≥0.9 g	《保健食品产品技术要求 卓攀林牌破壁灵芝孢子粉胶囊》

1 多糖的测定

1.1 原理：糖类在较高温度下可被浓硫酸作用而脱水生成糖醛或羟甲基糖醛后，与蒽酮脱水缩合，形成糖醛的衍生物呈蓝绿色。该物质在625nm处有最大吸收，其颜色的深浅与可溶性糖含量成正比。

1.2 试剂

1.2.1 硫酸（分析纯）

1.2.2 无水乙醇（分析纯）

1.2.3 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

1.2.4 无水葡萄糖对照品

1.3 仪器

1.3.1 分析天平（感量0.0001g）

1.3.2 分光光度计

1.3.3 玻璃回流装置

1.3.4 电热恒温水浴锅

1.3.5 容量瓶25mL，50mL容量瓶

1.3.6 各规格移液管

1.3.7 具塞试管25mL

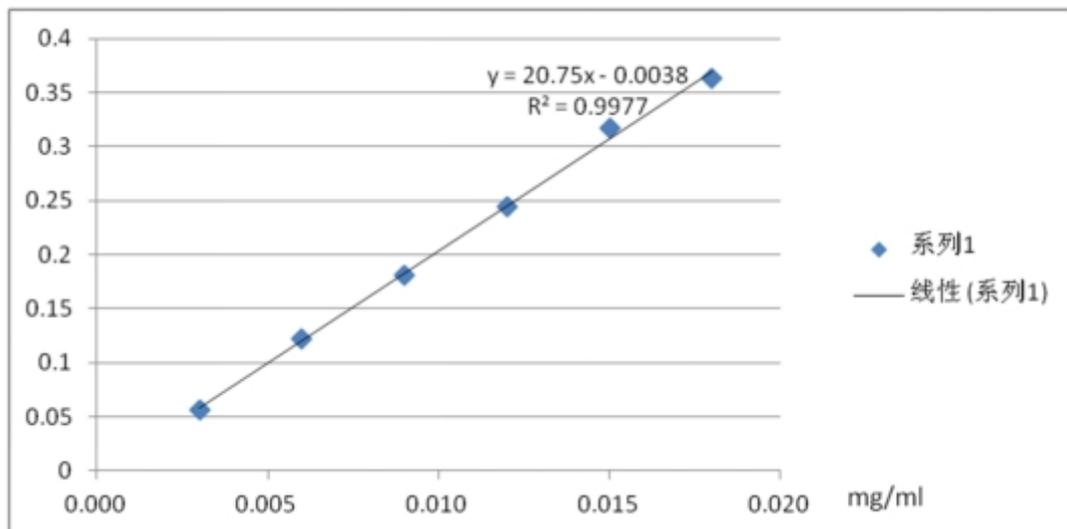
1.3.8 滤纸（中速定性滤纸）

1.4 标准曲线的制备

1.4.1 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。

1.4.2 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



1.5 样品处理

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℃放置12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50mL容量瓶，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容量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：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。

1.7 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。

【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。装量（或重量）差异指标应该符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【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	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		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		感官要求(色泽、滋味、气味、状态), 鉴别, 破壁率, 水分, 总灰分, 铅, 砷, 汞, 镉, 镍, 铬, 过氧化值, 菌落总数, 霉菌和酵母, 大肠菌群, 沙◆

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定