

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	考门牌硒加灵芝孢子粉咀嚼片		
注册人	上海考门医药科技有限公司		
注册人地址	中国（上海）自由贸易试验区桃林路18号A幢2205室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20230532	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月15日，批准该产品转让技术。转让方为江西奇而特生物技术有限公司，产品名称摄卫堂牌硒加灵芝孢子粉咀嚼片（注册号国食健注G 20200404）同时注销。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230532

考门牌硒加灵芝孢子粉咀嚼片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、硒化卡拉胶

【辅料】低聚异麦芽糖粉、碳酸钙、聚维酮K 30、硬脂酸镁、草莓香精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：硒 2.68m g、粗多糖 850m g、总三萜 430m g

【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】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1片，嚼食

【规格】1.8g/片

【贮藏方法】密封，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20230532

## 考门牌硒加灵芝孢子粉咀嚼片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、硒化卡拉胶

【辅料】低聚异麦芽糖粉、碳酸钙、聚维酮K 30、硬脂酸镁、草莓香精、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，密封片应符合YBB00212004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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味甜微苦，具草莓香气
状态	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤18.0	G B 5009.4
还原糖（以葡萄糖计），g/100g	≤3.0	G B 5009.7
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
硒（以Se计），m g/100g	2.68-5.02	G B 5009.93
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100g	≥850	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），m g/100g	≥430	2 总三萜的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

### 1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $5.21 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.1000g，加水溶解并定容至10mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取固体样品2.0g，加水100mL，置沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至100mL（ $V_1$ ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：将1.4.2项下溶液2.0mL（ $V_4$ ）置于20mL离心管中，加入氢氧化钠溶液（2.5mL/L）2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤剂洗涤3次，残渣供测定葡聚糖。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：供葡聚糖测定的残渣用2.0mL硫酸溶液（1.8mL/L）溶解，用水定容至50mL（ $V_5$ ）。准确吸取2.0mL（ $V_6$ ），置于25mL比色管中，加入1.0mL苯酚溶液、10mL浓硫酸，置沸水浴煮沸2min，冷却后测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(C_{\text{样}} - C_{\text{空}}) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；

C<sub>样</sub>—从标准曲线上查得样品测定液中葡聚糖含量, m g;

C<sub>空</sub>—从标准曲线上查得空白对照中葡聚糖含量, m g;

V<sub>1</sub>—样品提取时定容体积, m L;

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;

V<sub>3</sub>—沉淀粗多糖时定容体积, m L;

V<sub>4</sub>—沉淀葡聚糖时所用粗多糖溶液体积, m L;

V<sub>5</sub>—测定葡聚糖时样品定容体积, m L;

V<sub>6</sub>—样品比色管中取样液体积, m L;

m—样品质量, g;

100—将m g/g换算成m g/100g的系数。

## 2 总三萜的测定

2.1 原理: 由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构, 在特定的显色剂作用下, 在548nm处显示相同的吸收特征, 本法测得的含量为总三萜化合物的含量。

### 2.2 试剂

实验用水为纯化水, 所有试剂为分析纯级别。

2.2.1 三氯甲烷。

2.2.2 冰醋酸。

2.2.3 高氯酸。

2.2.4 乙酸乙酯

2.2.5 香草醛: 5% 香草醛冰醋酸溶液 (m/V)。

2.2.6 熊果酸: Sigma公司, 含量97%。

### 2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机 (3000r/min)。

2.3.3 旋涡混合器。

2.3.4 超声波提取器。

2.3.5 水浴锅。

2.4 标准贮备液制备: 准确称取熊果酸标准品11.7m g, 置于100m L容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解, 并定容至100m L, 配成0.117m g/m L的标准贮备液。

### 2.5 操作步骤

2.5.1 准确称取均匀的样品0.3~0.5g, 置于50m L容量瓶中, 加约30m L氯仿, 置超声波提取器中强力超声波提取30m in, 取出冷却至室温, 并加氯仿至刻度, 摇匀, 取上清液0.3~0.5m L (若提取液浑浊可过滤) 置于10m L比色皿中, 于60℃水浴中蒸干 (或加氮气吹干), 然后加入0.4m L 4% 香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0m L高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15m in后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5m L, 混匀后置室温下, 在15~30m in内, 在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值;

2.5.2 标准曲线的绘制: 分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5m L (相当于熊果酸0~58.5 μg), 置于10m L比色管中, 于60℃水浴中蒸干 (或加氮气吹干), 同上法测定, 并分别记录各吸光度值, 以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

### 2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X—样品中总三萜含量 (以熊果酸计), m g/100g;

A<sub>1</sub>—样品测定液中比色相当于熊果酸的量, μg;

V<sub>1</sub>—样品测定液体积, m L;

m—样品质量, g;

V<sub>2</sub>—测定用样品测定液体积, m L;

1000—g换算成m g的换算系数。

#### 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
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
制法	经采集、干燥、过筛、低温物理破壁、过筛、烘干、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 6kG y）、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	棕褐色，气微，味淡或微苦，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
多糖（以葡聚糖计），%	≥1.5
三萜（以熊果酸计），%	≥1.0
破壁率，%	≥95
总灰分，%	≤3.0
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
镍（以Ni计），mg/kg	≤1.0
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g	≤0.20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

3.低聚异麦芽糖粉：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

4.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

5.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.草莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8.甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。