

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御斛仙芝牌破壁灵芝孢子铁皮石斛粉		
注册人	广东粤微生物科技有限公司		
注册人地址	肇庆高新技术产业开发区科技大街中7号		
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 20230541	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为广东粤微食用菌技术有限公司，产品名称粤微牌破壁灵芝孢子铁皮石斛粉（注册号国食健注G 20200622）同时注销。		



国家市场监督管理总局
2023年08月29日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230541

御斛仙芝牌破壁灵芝孢子铁皮石斛粉

【原料】破壁灵芝孢子粉、铁皮石斛

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6g、总三萜 4g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，开水冲服

【规格】1g/袋

【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

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 20230541

御斛仙芝牌破壁灵芝孢子铁皮石斛粉

【原料】破壁灵芝孢子粉、铁皮石斛

【辅料】无

【生产工艺】本品经润湿（铁皮石斛，1/3倍量纯化水）、灭菌（铁皮石斛，温度121~127℃，60m in）、干燥、粉碎、混合、分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】铝箔复合膜应符合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	棕褐色至褐色，并夹杂灰白色细粉
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	粉末状，稍有粘结，触之即散；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A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8	G B 5009.3
灰分，%	≤10	G B 5009.4
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥4	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：在沸水浴中提取多糖，然后提取液用无水乙醇溶液沉淀，使其与提取液中单糖和低聚糖分离，多糖在浓硫酸作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，其显色强度与多糖的含量成正比，以此计算成品中多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 浓硫酸。

1.2.2 5% 苯酚。

1.2.3 葡萄糖：购自Sigma-aldrich公司，纯度≥96%。

1.3 仪器

1.3.1 离心机。

1.3.2 紫外可见分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：准确称取葡萄糖50mg（105℃干燥至恒重），用蒸馏水溶解定容至500mL，得到标准葡萄糖溶液100μg/mL。分别吸取0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL于6支比色管内，依次补水至1.0mL，并各加5%苯酚溶液1.5mL、浓硫酸7.0mL摇匀后反应半小时，在488nm波长条件下，以试剂空白调零，分别测定A_{488nm}值。按浓度与吸光值的比绘制葡萄糖标准曲线。

1.5 样品处理：精确称取样品0.25g，加水10mL（加水量可根据样品量来定、料水比1：40），摇匀后沸水浴2小时，冷却后加水至10mL，4000r/min离心15min后取上清液，沉淀物加水溶解，在沸水中水浴1小时，4000r/min离心15min同样取上清液，沉淀物再加水5mL洗涤，4000r/min离心15min，三次上清液混合定容至50mL。准确量取1.0mL加无水乙醇5mL，振荡均匀后沉淀过夜，4000r/min离心15min，弃去上清液，沉淀物用水溶解，定容至10mL（也可视沉淀物的量而定）。

1.6 样品测定：吸取1mL溶解液于10mL比色管，加苯酚1.5mL、浓硫酸7.0mL摇匀后反应半小时，在488nm波长条件下，以试剂空白调零，分别测定A_{488nm}值。与葡萄糖标样作对照，求出总多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times n}{M \times 1000} \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100；

C—从标准曲线上查得样品比色液中葡萄糖的质量，mg；

n—稀释倍数；

M—样品质量，g；

1000—单位换算系数。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质，在546nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇。

2.2.2 5% 香草醛-冰醋酸溶液。

2.2.3 冰醋酸。

2.2.4 高氯酸。

2.2.5 乙酸乙酯。

2.2.6 乙醇。

2.2.7 齐墩果酸：购自Sigma-aldrich公司，纯度≥97%。

2.3 仪器

2.3.1 恒温水浴锅。

2.3.2 超声波清洗仪。

2.3.3 紫外可见分光光度计。

2.4 标准曲线的制备：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。精密量取对

照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5m L，分别至15m L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（精密称取香草醛0.5g，加冰醋酸使溶解成10m L，即得）0.2m L、高氯酸0.8m L，摇匀，在70℃水浴中加热15m i n，立即置冰浴中冷却5m i n，取出，精密加入乙酸乙酯4m L，摇匀，以相应试剂为空白，在546nm 波长处测定吸光度。

2.5 样品处理：取本品粉末约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醇50m L，超声处理（功率140W，频率42k H z）45m i n，滤过，滤液置100m L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。

2.6 样品测定：精密量取供试品溶液0.2m L，置15m L具塞试管中，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。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times n}{M \times 1000} \times 100\%$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量，g/100；
- C—从标准曲线上查得样品比色液中齐墩果酸的质量，m g；
- n—稀释倍数；
- M—样品质量，g；
- 1000—单位换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（G anodem a lucidum (Leyss.ex Fr) K arst)的干燥成熟孢子
制法	经湿热灭菌（121～127℃，60m i n）、干燥、低温物理破壁、过筛等主要工艺制成
得率，%	95～100
感官要求	棕褐色，气微，味淡和微苦；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
破壁率，%	≥95
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥2
水分， g/100g	≤8
灰分， g/100g	≤3.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.1
镉（以Cd计）， m g/kg	≤0.5
镍（以N i计）， m g/kg	≤1.0
铬（以Cr计）， m g/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，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

