

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	摩根牌灵芝孢子粉灵芝片		
注册人	山西摩根汇丰养生堂医药研究有限公司		
注册人地址	山西省晋城市陵川县潞城镇上郊村		
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G20230722	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230722

摩根牌灵芝孢子粉灵芝片

【原料】灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】玉米淀粉、糊精、薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素、聚乙二醇、聚山梨酯）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1g、灵芝三萜 8g

【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3次，每次3片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处

【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

No. 20240064

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230722

摩根牌灵芝孢子粉灵芝片

【原料】 灵芝、灵芝孢子粉

【辅料】 玉米淀粉、糊精、薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素、聚乙二醇、聚山梨酯）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经破壁（灵芝孢子粉，超微粉碎机破壁）、提取（灵芝，12倍量水浸泡4h后100℃提取2次，分别12倍量2h，10倍量2h）、过滤、浓缩、煮沸、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈透明色，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本产品的滋味，无异味
性状	薄膜包衣片，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240065

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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1	1 粗多糖的测定
灵芝三萜，g/100g	≥8	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器；

1.2.2 离心机（转速4000r/min）；

1.2.3 分光光度计；

1.2.4 水浴锅；

1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.3 试剂

1.3.1 实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.2 葡萄糖标准液

准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.3 蒽酮硫酸溶液

精密称取0.05g蒽酮置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15 min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15 min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 粗多糖的测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 计算

$$\text{粗多糖} = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，C，μg/mL；

m—样品质量，g；

No. 20240066

- n—稀释倍数。
- 2 灵芝三萜的测定
- 2.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。
- 2.2 仪器与试剂
- 2.2.1 紫外分光光度计、恒温水浴锅。
- 2.2.2 齐墩果酸标准品。
- 2.2.3 高氯酸、冰醋酸、香草醛均为分析纯。
- 2.2.4 5%香草醛—冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。
- 2.3 标准曲线的制作：精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0，0.2，0.4，0.6，0.8，1.0mL置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20 min，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处测吸光度，以对照品溶液浓度对吸光度作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。
- 2.4 样品中总三萜的测定：精密称取样品适量置100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释置刻度，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，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛—冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20 min，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处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。
- 2.5 计算

$$\text{总三萜含量 (\%)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100\%$$

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	赤灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）子实体发育产生并在成熟时释放的担孢子
制法	经过筛（80目）、湿热灭菌（116℃，2h）、真空干燥（60℃，0.06至0.08MPa）、机械破壁（破壁率>95%）、真空包装等主要工艺制成
感官要求	棕褐色粉末，具灵芝孢子粉特有香味，无异味，无可见杂质
粗多糖，g/100g	≥0.5
水分，%	≤8
灰分，%	≤10
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素、聚乙二醇、聚山梨酯）：应符合YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20240067