

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	帝鹊牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	安徽千方生物科技有限公司 安徽黄山云乐灵芝有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市旌德县经济开发区篁嘉园区篁嘉大道 安徽省宣城市旌德县云乐乡上村		
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G20230792	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G20230792

帝鹊牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 5.1g、硒 1.5mg

【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4粒，口服

【规格】0.33g/粒

【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

No. 20240380

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230792

帝鹊牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘结、变形、囊壳破裂现象，内容物为粉末
杂质	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
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》
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	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240381

【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, 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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥5.1	1 灵芝三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.5~2.3	GB 5009.93

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品（含量98%）。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰乙酸：分析纯。

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物5.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40KHz）震动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{总三萜含量（以熊果酸计）（g/100g）} = \frac{\text{样品相当于对照品量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重量（mg）}}$$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

No. 20240382

应符合《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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	<i>Ganoderma lucidum</i> 灵芝孢子
制法	经淘洗、干燥、破壁（55min，破壁率≥95%）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
感官要求	棕色至褐色粉末，具产品应有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥95
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥5.2
粒度（80目）	全部通过
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤7.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。