

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 仙芝楼牌灵芝颗粒   |      |             |
| 注册人   | 仙芝科技（福建）股份有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 福建省南平市浦城县荣华山大道35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 20220117                                     | 有效期至 | 2027年06月16日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。                         |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20220117

仙芝楼牌灵芝颗粒

【原料】赤芝提取物、紫芝提取物

【辅料】无水葡萄糖

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2000m g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、糖尿病患者、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，温水冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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 20220117

## 仙芝楼牌灵芝颗粒

【原料】赤芝提取物、紫芝提取物

【辅料】无水葡萄糖

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】聚酯/铝/聚乙烯复合膜、袋应符合GB/T 28118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    | 浅棕色至棕褐色                       |
| 滋味、气味 | 味甜略苦，具有本品固有的滋味、气味，无异味         |
| 状态    | 颗粒干燥、均匀，无吸潮、结块等现象，无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】薄层鉴别 取本品1g，加入100℃热水25mL，超声溶解5min，冷却后，调节pH值4~5之间，加入100mg糖化酶（酶活力：100000U/g），60℃保温2h，离心10min（转速为每分钟4000转），取上清液5mL置50mL离心管中，缓缓加入95%乙醇25mL，不断搅拌，4℃静置1小时，离心10min（转速为每分钟4000转），取沉淀物，用95%乙醇10mL洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加4mL三氟乙酸2mL置10mL安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在120℃水解3h，放冷，水解液转移至50mL烧瓶中，用2mL水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用70%乙醇2mL溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取灵芝对照药材（赤芝或紫芝）1g，加水50mL，加热回流1h，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水5mL溶解，置50mL离心管中，自“缓缓加入95%乙醇25mL”起，同上述操作步骤，制备灵芝对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各3μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取4-氨基苯甲酸0.5g，溶于冰醋酸9mL中，加水10mL和85%磷酸溶液0.5mL，混匀），在105℃加热约10min，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材（赤芝或紫芝）色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%           | ≤6.0                     | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤3.0                     | GB 5009.4    |
| 溶性             | 应全部溶化或轻微浑浊               | 《中华人民共和国药典》  |
| 粒度             | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                     | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2                     | GB/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  | $\leq 30000$ | G B 4789.2         |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | G B 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | G B 4789.15        |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | G B 4789.10        |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | 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(以葡聚糖计), mg/100g | $\geq 2000$ | 1 粗多糖的测定 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量>10000的高分子物质在800m L/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用试剂选择性的从其它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，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

### 1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；分析用水应符合G B/T 6682规定的三级用水。

1.2.1 乙醇溶液（800m L/L）20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.2.3 葡聚糖标准溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0m g。

葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准溶液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.1m g。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计（±2nm）。

1.3.2 离心机（0~4000r/m in）。

1.3.3 旋转混匀器（170~300r/m in）。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0，0.10，0.20，0.40，0.60，0.80，1.00 m L（相当于葡聚糖0，0.010，0.020，0.040，0.060，0.080，0.10 m g）分别置于25 m L比色管中，准确补充水至2.0 m L，加入50 g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸5m in，冷却后用分光光度计在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。

#### 1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于250m L锥形瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后转移至100m L容量瓶中并定容至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.2.1项下滤液2.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇8m L，混匀后，以4000r/m in离心10m in，弃去上清液。残渣用800m L/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至25.0m L，混匀后，供测定。

1.4.2.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸5m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。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。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；

W<sub>1</sub>—样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

W<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖质量，m g；

M—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，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>—样品测定液总体积，m L；

V<sub>4</sub>—测定用样品测定溶液体积，m L。

**【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.赤芝提取物

| 项 目               | 指 标   |
|-------------------|---|
| 来源                | 多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.)Karst的干燥子实体、麦芽糊精。 |
| 制法                | 经破碎、提取（12、10倍量水100℃下提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、喷雾干燥、过筛、总混、包装等主要工艺制成      |
| 得率，%              | 21~23   |
| 感官要求              | 黄棕色均匀粉末、无结块，无正常视力可见外来异物，具有本品固有的苦味和香气                              |
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g | ≥20   |
| 水分，g/100g         | ≤6.0  |
| 灰分，g/100g         | ≤10.0   |
| 粒度（80目筛通过率），%     | ≥95   |
| 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  |
| 菌落总数，CFU/g        | ≤30000  |
| 大肠菌群，MPN/g        | ≤0.92   |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g      | ≤50   |
| 金黄色葡萄球菌           | ≤0/25g  |
| 沙门氏菌              | ≤0/25g  |

2.紫芝提取物

| 项 目               | 指 标   |
|-------------------|---|
| 来源                | 多孔菌科真菌紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体、麦芽糊精。 |
| 制法                | 经破碎、提取（12、10倍量水100℃下提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、喷雾干燥、过筛、总混、包装等主要工艺制成    |
| 得率，%              | 21~23   |
| 感官要求              | 棕褐色均匀粉末、无结块，具有本品固有的苦味和香气，无正常视力可见外来异物                            |
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g | ≥20   |
| 水分，g/100g         | ≤6.0  |
| 灰分，g/100g         | ≤10.0   |
| 粒度（80目筛通过率），%     | ≥95   |
| 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  |
| 菌落总数，CFU/g        | ≤30000  |
| 大肠菌群，MPN/g        | ≤0.92   |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g      | ≤50   |
| 金黄色葡萄球菌           | ≤0/25g  |
| 沙门氏菌              | ≤0/25g  |

3.无水葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。