

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	仙芝岛牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊		
注册人	启东市仙芝岛生物科技有限公司		
注册人地址	启东市香格里拉商务中心A幢809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 20190308	有效期至	2024年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品名称由“仙芝岛牌灵芝蝙蝠蛾拟青霉胶囊”变更为“仙芝岛牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190308

仙芝岛牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物、破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.8g、腺苷 97.6mg

【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3粒，口服

【规格】350mg/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

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 20190308

仙芝岛牌灵芝提取物破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、灵芝提取物、破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无变形、无破裂、无渗漏等现象；内容物为颗粒；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
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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，%	≥14	G B 5009.5
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	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	≥4.8	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥97.6	2 腺苷的测定

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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 5% 苯酚溶液（W/V）：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一个月。

1.3.4 浓硫酸（比重1.84）。

1.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，即得1mL含10mg葡萄糖的标准溶液，用前稀释100倍即为使用标准溶液（每1mL含0.1mg葡萄糖）。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称硬胶囊内容物，称取1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，即得，供沉淀粗多糖用。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述样品提取溶液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（V₃）（根据糖浓度而定），摇匀，即得。

1.6 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5% 苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取沉淀粗多糖溶液适量（V₄）（含糖0.02-0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，自“加入5% 苯酚溶液1.0mL”起，以下操作按标准曲线的绘制项下方法，测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

2 腺苷的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003版))

2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限: 0.04 μg 。

本方法的线性范围: 0.40~60.0 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 原理: 将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.3.2 无水乙醇: 优级纯。

2.3.3 甲醇: 优级纯。

2.3.4 提取液: 乙醇-水=3: 2。

2.3.5 腺苷标准溶液: 准确称量腺苷标准品0.0100g, 加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理: 取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取适量试样(精确至0.001g)于25mL容量瓶中, 加入约20mL提取液, 超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度, 混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C_{18} 柱, 4.6 $\times$ 150mm, 5 μm 。

2.5.2.2 柱温: 室温。

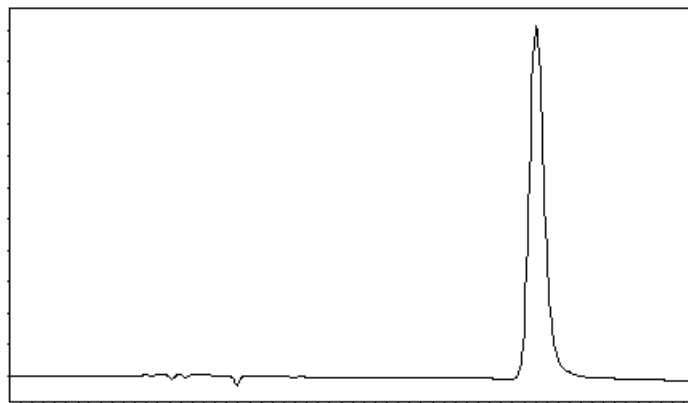
2.5.2.3 紫外检测器: 检测波254nm。

2.5.2.4 流动相: 甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10: 90。

2.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量: 10 μL 。

2.5.2.7 色谱分析: 取10 μL 标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 分析结果的表示

2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

2.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%～98.3%之间。

2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经接种、培养、发酵、过滤、干燥（80-100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具特有的滋味、气味
腺苷，%	≥0.18
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤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
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.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经粗碎、提取（10、8倍量水75-80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、纯化（加乙醇调含醇量达75%，静置24h，过滤，取沉淀物）、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕色至棕褐色粉末

粒度（过筛网孔径）	80目
多糖，%	≥15
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/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

3.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经淘洗、烘干、破壁（超低温超微粉碎）、除重金属（强磁）、过筛、包装、灭菌（ ⁶⁰ Co，6-8kG y）等主要工艺制成
破壁率，%	≥98
感官要求	棕色粉末，具特有的滋味、气味
多糖，%	≥2
水分，%	≤10
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/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