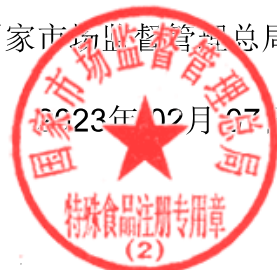


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	尊鹏®破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20160041	有效期至	2026年09月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人名称“宣城柏维力生物工程有限公司”变更为“柏维力生物技术（安徽）股份有限公司”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20160041

尊鹏®破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.16g、总三萜 568mg

【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】0.4g/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G20160041

尊鹏®破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
【辅料】糊精、二氧化硅
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、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】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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为粉末；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），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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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。

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	$\leq 0/25g$	GB 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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2.16\text{ g}$	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计）	$\geq 568\text{ mg}$	2 总三萜的测定

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620nm波长下比色定量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂为分析纯，实验用水为双蒸水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 80%（W/V）硫酸

1.2.4 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，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、

1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg）置于10mL比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：准确称取适量样品粉末，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（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项续滤液5.0mL（ V_2 ），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）。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖20~100 μg）按1.4项标准曲线的制备步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

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；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总三萜的测定

2.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

2.2 试剂

除特殊标明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

2.2.1 三氯甲烷。

2.2.2 冰醋酸。

2.2.3 高氯酸。

2.2.4 乙酸乙酯。

2.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

2.2.6 熊果酸标准液：准确称取熊果酸标准品（Sigma公司，含量97%）11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机（3000 r/min）。

2.3.3 旋涡混合器。

2.3.4 超声波提取器。

2.3.5 水浴锅。

2.4 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5 μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同2.5项样品测定方法，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.5 样品测定：准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液浑浊可过滤），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，用分光光度计于548nm波长处测定并记录吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中

- X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；
- A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；
- V₁—样品测定液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- V₂—测定用样品测定液体积，mL；
- 1000—μg换算成mg的换算系数。

【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. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	赤芝Ganoderma lucidum的成熟孢子
制法	经淘洗、真空干燥（-0.08~-0.1Mpa，65℃）、超微粉碎破壁（0℃以下）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	浅咖啡色至棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
粗多糖，g/100g	≥2.0
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.8
破壁率，%	≥95
粒度，目	80
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	赤芝Ganoderma lucidum的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（12倍量、10倍量的水回流提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度175±3℃，出风温度75±3℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度，目	80
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。