

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	苗江® 破壁灵芝孢子粉松花粉胶囊		
注册人	贵阳汇聚医药保健品有限公司		
注册人地址	贵州省贵阳市经济技术开发区西江路丰暴云村		
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G20160319	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160319

苗江[®]破壁灵芝孢子粉松花粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪提取物、破壁松花粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.9g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者

【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】0.35g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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G20160319

苗江[®] 破壁灵芝孢子粉松花粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪提取物、破壁松花粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、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】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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末状；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
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	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤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）	≥3.9 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机(4000r / min)。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.2.2 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液(50g/L): 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1个月。

1.2.4 葡萄糖标准储备液: 准确称取已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.2.5 葡萄糖标准使用液: 吸取葡萄糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.3.1项下终滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min后以4000r / min离心10min, 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3~4次。残渣用水溶解并定容至10.0mL, 混匀。

1.4 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), 分别置于25mL比色管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后用分光光度计于485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白实验。

1.6 计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/g；
- 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—测定用样品液总体积，mL。

【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》“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	灵芝孢子粉，Ganoderma lucidum
制法	经淘洗、滤水、烘干、破壁（超微粉碎机超低温-15~-25℃破壁）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验合格、入库等工艺制成
破壁率，%	≥95
感官要求	棕色至棕褐色粉末
总三萜(以熊果酸计)，g/100g	≥2.0
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.9
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤3.0
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	$\leq 0/25g$
---------	--------------

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪根, <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.
制法	经洗净、烘干、粉碎、过筛、提取（纯化水50℃浸泡2h，用10倍量水75~80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、封装、检验合格、入库等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
多糖, g/100g	≥ 15
提取率, %	10~12
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 10.0
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	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 马鹿茸粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿茸 <i>Cervus elaphus</i> Linnaeus
制法	取鹿茸、燎去茸毛、刮净、劈成碎块、研成细粉，经过筛、分装、灭菌（ ^{60}Co , 6kGy）、检验合格、入库等工艺制成
感官要求	褐色至棕褐色粉末
蛋白质, g/100g	≥ 8
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 18
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

4. 破壁松花粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	松花粉Pinus massoniana Lamb.
制法	经过筛、破壁（超微粉碎机超低温-15~-25℃破壁）、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验合格、入库等工艺制成
破壁率，%	≥95
感官要求	淡黄色至黄色粉末
粗多糖，g/100g	≥1.0
蛋白质，g/100g	≥10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤4.5
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

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。