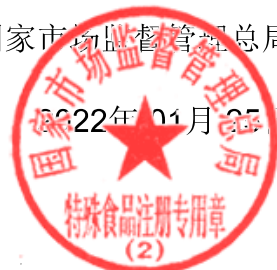


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美善堂牌灵芝山楂灵芝孢子粉胶囊		
注册人	美善堂生物科技（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市罗湖区南湖街道和平社区深南东路4003号世界金融中心B2319		
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G20130753	有效期至	2026年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市罗湖区南湖街道深南东路118号和平路宝平街世界金融中心B座2308”变更为“深圳市罗湖区南湖街道和平社区深南东路4003号世界金融中心B2319”。		

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G20130753

美善堂牌灵芝山楂灵芝孢子粉胶囊

【原料】 灵芝、山楂、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 0.8g、粗多糖 2.5g

【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】 300mg/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G20130753

美善堂牌灵芝山楂灵芝孢子粉胶囊

【原料】灵芝、山楂、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（加8倍量水100℃提取3次，每次1h，第一次提取前浸泡30min）、浓缩、干燥（75℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；复合硬片应符合YBB00222005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，无黏连；内容物为颗粒；无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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	≤1000	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
总三萜（以熊果酸计）	≥0.8 g	1 总三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2.5 g	2 粗多糖的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应，总三萜的颜色强度与之含量成正比，以熊果酸为对照品，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 高氯酸：分析纯。

1.3.2 冰乙酸：分析纯。

1.3.3 乙酸乙酯：分析纯。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品（中国食品药品检定研究院）约10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15~30min，稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液于蒸发皿中，置100℃水浴上蒸干后取出放至室温，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，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波长处测定对照品溶液的吸光度值，分别以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备及测定：取样品内容物约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15~30min，定容至刻度，摇匀。用10mL胖肚吸管取该溶液10mL至50mL容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度。吸取1.0mL该溶液至蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后，取出放至室温后加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，放至3min，取出，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。

1.7 结果计算

$$\text{样品中总三萜的含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量 (mg)}} \times 100$$

2 粗多糖的测定

2.1 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成正比，于620nm波长处比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍

(0.1mg/mL)。现用现配。

2.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 样品处理：准确称取样品1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌，置沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，以4000r/min离心10min，小心用吸管将上层液体吸取，用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μg）按2.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且应符合GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》的规定，展青霉素含量≤50 μg/kg。
3. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum (Leyss. exFr.) Karst. 的干燥孢子
制法	经破壁（常温超微粉碎破壁）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色均匀粉末，无异味、杂质
破壁率，%	≥95
粒度（通过80目筛），%	≥95

总三萜，g/100g	≥ 2
水分，%	≤ 7.0
灰分，%	≤ 6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。