

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仙芝谷牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物颗粒		
注册人	浙江龙泉佳宝生物科技有限公司		
注册人地址	浙江龙泉市大沙工业园区		
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G20060324	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G20060324

仙芝谷牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物颗粒

【原料】 灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 白砂糖、壳聚糖

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.01g

【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1袋，冲服

【规格】 2.7g/袋

【贮藏方法】 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G20060324

仙芝谷牌破壁灵芝孢子粉灵芝提取物颗粒

- 【原料】灵芝孢子粉、灵芝提取物
【辅料】白砂糖、壳聚糖
【生产工艺】本品经破壁（挤压破壁）、混合、包埋、制粒、微波灭菌（2450MHz，3min，75℃）、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】复合膜应符合GB/T 21302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	棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的清香气，味微苦，无异味
状态	细微颗粒状，无杂质

- 【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
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》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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	≤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）	≥1.01 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经匀浆煮沸溶解后，离心或自然沉降，溶液中的粗多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，粗多糖在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糖醛衍生物，该衍生物与苯酚缩合成有色化合物。粗多糖含量与有色化合物的吸光度值呈线性关系，通过计算求得粗多糖含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖0.1000g，加水溶解后定容至100mL，此溶液每1mL含葡萄糖1mg。

1.3.2 葡萄糖标准应用液：吸取以上葡萄糖标准液10.0mL，加水定容至100mL，此溶液每1mL含葡萄糖0.1mg。

1.3.3 50g/L苯酚溶液：称取苯酚（重蒸）5.0g，加水至100mL，置冰箱备用。

1.4 标准曲线绘制：准确吸取葡萄糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于10mL具塞试管中，加水至2mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5mL，混匀，置沸水浴10min，取出冷却至室温，在489nm波长处用1cm比色皿测其吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：准确称取样品0.25g（精确至0.0001g），加适量水，超声10min，置沸水浴20min，冷却后定容至25mL，离心或自然沉降，吸取上清液2.0mL，加8mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心15min，取上清液，沉淀用10mL80%乙醇洗涤一次，离心，弃去上清液，沉淀加水溶解并定容至5mL，吸取样液1mL于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，加苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5mL，混匀，以下操作同1.4项标准曲线绘制，由标准曲线中求得被测样液中粗多糖的含量。

1.6 结果计算

$$X = A \times 25$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

A—被测样液中粗多糖含量，mg。

【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. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经除去杂质、过滤等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末，气微，味淡
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（加10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-160℃，出风温度60-70℃）、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，具有灵芝子实体气味
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤2.0

菌落总数，CFU/g	≤10000
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. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。