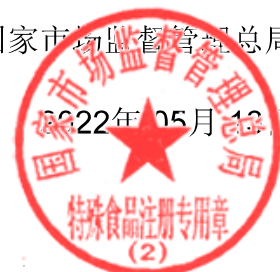


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	德辉牌灵芝孢子粉胶囊		
注册人	四川德元药业集团有限公司		
注册人地址	内江市中区壕子口路518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G20090289	有效期至	2025年11月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品补发证书。		

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G20090289

德辉牌灵芝孢子粉胶囊

【原料】 灵芝孢子粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 671.2mg

【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】 0.25g/粒

【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G20090289

德辉牌灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】灵芝孢子粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经干燥、过筛、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，4kGy）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末；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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
总三萜（以齐墩果酸计）	≥671.2 mg	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：样品用氯仿提取三萜类化合物，在香草醛-浓硫酸的作用下，反应生成橙色物质，在一定浓度范围内，其吸光度值与总三萜含量符合比耳定律，进行比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 722型分光光度计。

1.2.2 10mL比色管。

1.3 试剂

1.3.1 硫酸溶液（V/V）：取水28mL，加硫酸至100mL。

1.3.2 香草醛溶液（80g/L）：取香草醛8g，加甲醇至100mL。

1.3.3 齐墩果酸对照品溶液：精密称取在105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品50mg，置于500mL容量瓶中，加氯仿溶解稀释至刻度，既得每毫升中含齐墩果酸1mg的溶液。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取齐墩果酸对照品溶液（1mg/mL）0.0、20、40、60、80、100、150 μL，分别置于10mL比色管中，加热挥去溶剂后，加入80g/L香草醛溶液0.50mL，硫酸溶液5.0mL，混匀，于60℃水浴中保温30min，取出后冷水浴放置15min，在1cm比色皿中，以试剂空白溶液为参比调零，于500±2nm波长处测定吸光度值，以吸光度值对浓度进行回归，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：精密称取样品0.2-0.5g，置于100mL烧瓶中，加氯仿约90mL，置水浴中加热回流1h后，冷却至室温，转移入100mL容量瓶中，用氯仿稀释至刻度，用干燥滤纸过滤，弃去初滤液，收集续滤液备用。

1.6 测定：精密吸取样品处理液0.5-1.0mL，于10mL比色管中，按1.4项“标准曲线的制备”项下规定的方法，自“加热挥去溶剂后”进行操作，测定吸光度值，计算样品中总三萜含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{m \times v / 100 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计）（mg/g）；

v—样品处理液体积，（mL）；

A—样品处理液中齐墩果酸的含量 μg；

m—样品的质量，g。

【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. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma Lucidum(Leyss. ex Fr.) Karst的子实体 发育产生的干燥孢子。
制法	经采收、除杂、常压干燥（50-60℃）、 包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕褐色粉状物，细腻，无结块。用拇指和 食指轻轻搓摸，有光滑细腻感，无粘连， 无砂砾等异物触手的感觉。
镜检（放大640倍以上）	显微镜下能够清晰看到椭圆型的孢子，长 9.6-12×宽4.8-7.2微米，无其他形状， 无杂质。
总三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥700
水分，%	≤10
灰分，%	≤3
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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。