

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	固源草牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉		
注册人	南昌芝灵草医药科技有限公司		
注册人地址	南昌市青云谱区解放西路49号明珠广场C栋1011室		
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G20240201	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240201

固源草牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.8g、总三萜 1.6g、硒
1.8mg

【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，具有有助于增强免疫力的保健
功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，温水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封、置避光处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐
量；高硒地区人群不宜食用

No. 24005812

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240201

固源草牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、富硒酵母
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 复合食品包装袋应符合GB 9683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	棕色至棕褐色
滋味、气味	微涩，具有原料特有滋味、气味，无异味
性状	粉状或轻压易散的块状，无劣变
杂质	无正常视力可见异物

- 【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
水分, g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤4	GB 5009.4
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

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 24005813

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	$\geq 0. 8$	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	$\geq 1. 6$	2 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1. 8~3. 6	GB 5009. 93

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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液。

1.3.3 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）。

1.3.4 5%苯酚溶液（w/v）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热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，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液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，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）。

1.5 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、1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋

涡混合器中混匀，置沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，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。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

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；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —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 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机。

2.1.3 超声波提取器。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 分析天平。

2.2 试剂

除注明外，所用试剂均为分析纯；试验用水为双蒸馏水。

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 齐墩果酸：精密称取齐墩果酸对照品（含量97%）11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至100mL，即为0.117mg/mL齐墩果酸标准液。

2.3 样品处理与测定：取样精密称取0.500g，置入50mL容量瓶中，加30mL三氯甲烷，强力超声波提取30min，冷却后用三氯甲烷定容至刻度，摇匀。精密吸取上清液0.5mL于10mL具塞试管中，置60℃水浴蒸干，冷却，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，混匀，再加1.0mL高氯酸，盖上塞子，混匀，于60℃恒温水浴保温15min，取出后置冰浴立即冷却，加冰醋酸5mL，摇匀后置室温下15~30min，用分光光度计于548nm波长处检测吸光度值。

2.4 标准曲线的绘制：精密吸取齐墩果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL，置于10mL具塞试管中，置60℃水浴蒸干，按2.3项样品处理与测定规定的方法进行。以吸光度值为纵坐标，齐墩果酸质量为横坐标，绘制标准曲线得回归方程。

2.5 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（以齐墩果酸计），mg/100g；

A_1 —样品测定液中比色相当于齐墩果酸的量， μg ；

V_1 —样品测定液的体积，mL；

m—样品质量，g；

No. 24005815

V_2 —测定用样品测定液的体积, 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】 净含量为3g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.)、紫芝 (<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang)、松杉灵芝 (<i>Ganoderma tsugae</i>) 的干燥成熟孢子
制法	经去杂、真空干燥 (50℃, 10h, 干燥至水分 $\leq 5\%$)、破壁 (超微粉碎30-40min, 每批4次刮除粘壁)、辐照灭菌 (^{60}Co , 4KGy)、分装等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉状物, 气微, 味淡或微苦; 无结块, 干燥疏松细腻粉末; 无粘连, 无沙粒感, 无正常视力可见外来异物
显微鉴别	粉末棕褐色, 置显微镜下观察, 孢壁多破碎, 可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物, 少见有未破壁的孢子, 不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物
破壁率, %	≥ 95
多糖 (以无水葡萄糖 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$) 计), %	≥ 0.9
水分, %	≤ 9.0
总灰分, %	≤ 3.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.1
镉 (以Cd计), mg/kg	≤ 0.5
镍 (以Ni计), mg/kg	≤ 1.0
铬 (以Cr计), mg/kg	≤ 2.0
过氧化值 (以灵芝孢子油计), g/100g	≤ 0.20
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 富硒酵母: 应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。