

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	麦缘康牌三七破壁灵芝孢子粉		
注册人	北京麦缘康科技有限公司		
注册人地址	北京市密云区西田各庄镇雁密路99号601室-235（西田各庄镇集中办公区）		
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G20250172	有效期至	2030年07月17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
保健食品产品说明书

国食健注G20250172

麦缘康牌三七破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、三七粉（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 2500mg、三七皂苷 280mg

【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2次，每次1袋，冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥避光处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250172

麦缘康牌三七破壁灵芝孢子粉

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、三七粉（经辐照）
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制软材、干燥、粉碎、过筛、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合YBB00172002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	棕色或棕褐色至红褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	粉末，干燥均匀，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
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	≤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	检测方法
总三萜（以熊果酸计），mg/100g	≥2500	1 总三萜的测定
三七皂苷（以三七皂苷R ₁ 计），mg/100g	≥280	2 三七皂苷的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：以三萜类化合物熊果酸为对照品，以冰乙酸香草醛和高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其吸光度与化合物含量符合比耳定律，可进行比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 高氯酸：分析纯。

1.2.2 冰乙酸：分析纯。

1.2.3 乙酸乙酯：分析纯。

1.2.4 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.2.5 熊果酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见分光光度计。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 电子天平：感量0.01mg。

1.4 分析步骤

1.4.1 对照品储备液制备：取熊果酸对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯溶解并稀释制成每1mL含熊果酸0.1mg的溶液，即得。

1.4.2 标准曲线的绘制：分别精密量取0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL标准储备液，置10mL比色管中，于100℃水浴上蒸干，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL和0.8mL高氯酸，摇匀，在65℃水浴加热15min，取出，移入冰水浴中约5min，再精密加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定吸光度，以熊果酸质量（mg）为横坐标（X），吸光度值为纵坐标（Y）绘制标准曲线。

1.4.3 供试品溶液制备：取本品内容物适量，混匀，取约0.6g（可根据灵芝三萜的含量调整取样量），精密称定，置50mL（V₁）量瓶中，加乙酸乙酯约40mL，超声提取30min，取出，放至室温，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液2mL（V₂），置10mL（V₃）量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，即得。

1.4.4 测定：精密量取供试品溶液1mL（V₄），置10mL比色管中，于100℃水浴上蒸干，精密加入5%香草醛—冰乙酸0.2mL和0.8mL高氯酸，摇匀，在65℃水浴加热15min，取出，移入冰水浴中约5min，再精密加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定吸光度。由标准曲线查得测定液中熊果酸的质量，计算样品中灵芝三萜的含量（以熊果酸计）。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_4 \times V_2 \times m}$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

m₁—由标准曲线计算得样品测定液中熊果酸得质量，mg；

V₁—供试品提取液的体积，mL；

V₂—量取的用于稀释的供试品提取液体积，mL；

V₃—供试品稀释液总体积，mL；

V₄—用于显色的供试品稀释液体积，mL；

m—样品称取的质量，g。

2 三七皂苷的测定

- 2.1 试剂
- 2.1.1 乙腈：色谱纯。
- 2.1.2 甲醇：色谱纯。
- 2.1.3 三七皂苷 R_1 对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

- 2.2 仪器
- 2.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。
- 2.2.2 电子天平：感量0.01mg。
- 2.2.3 超声波清洗器。

- 2.3 分析步骤
- 2.3.1 色谱条件与系统适用性试验
- 2.3.1.1 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。
- 2.3.1.2 以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱：

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

- 2.3.1.3 检测波长：203nm。
- 2.3.1.4 理论板数：按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于4000。
- 2.3.2 对照品溶液的制备：取三七皂苷 R_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含三七皂苷 R_1 0.1mg的溶液，即得。
- 2.3.3 供试品溶液的制备：取本品（过四号筛）0.6g（m，可根据样品三七皂苷含量调整取样量），混合均匀，精密称定，精密加入甲醇50mL（ V_1 ），称定重量，放置过夜，置80℃水浴上保持微沸2h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 2.3.4 测定：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—供试品中三七皂苷（以三七皂苷 R_1 计）的含量，mg/100g；

C—依据标准曲线计算得到的样品测定液浓度，μg/mL；

m—样品取样量，g；

V_1 —样品提取液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为20g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉 原料技术要求”的规定，其余指标符合下表规定：

项 目	指 标
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

2.三七粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，并经辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy），其余指标符合下表规定：

项 目	指 标
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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