

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	天然原木牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福建省福州高新区创新路6号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202235003042
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备 注	

2022年11月25日

保健食品产品说明书

食健备G202235003042

天然原木牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】明胶空心胶囊, 维生素C
- 【功效成分及含量】每100g含：多糖 1.35g、总三萜 10g、β-葡聚糖 1g、麦角甾醇 20mg
- 【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】增强免疫力
- 【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 5 粒，食用方法：口服，温水送服
- 【规格】0.4 g/粒
- 【贮藏方法】密封，干燥处保存
- 【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。

保健食品产品技术要求

食健备G202235003042

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊,维生素C

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、过筛（40目筛）、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

塑料瓶、塑料瓶盖应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	内容物应呈棕色或棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	硬胶囊，囊壁整洁、无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为色泽均匀粉末，可见团状，触之易散，无硬块，无沙粒感，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：本品胶囊内容物粉末呈棕色或棕褐色，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。

【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	≤0.1	GB 5009.17
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》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.268
镍（以Ni计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.268
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.268
维生素C（以 L（+）- 抗坏血酸计），g/kg	≤0.2	1抗坏血酸的测定
破壁率，%	≥99	GB/T29344 附录 破壁率测定

## 1 抗坏血酸的测定

### 1.1 试剂和材料

#### 1.1.1 偏磷酸（含量（以 $\text{HPO}_3$ 计） $\geq 38\%$ ）

#### 1.1.2 磷酸二氢钾（AR）

#### 1.1.3 磷酸（AR）

#### 1.1.4 甲醇（色谱纯）

#### 1.1.5 L（+）-抗坏血酸

### 1.2 试剂配制

偏磷酸溶液（20g/L）：称取20g（精确至0.1g）偏磷酸，用水溶解稀释至1L容量瓶中，摇匀，即得。

### 1.3 仪器和设备

#### 1.3.1 分析天平（感量0.0001g、0.01mg）

#### 1.3.2 液相色谱仪（配有紫外检测器或二极管阵列检测器）

#### 1.3.3 超声清洗器

#### 1.3.4 离心机

#### 1.3.5 滤膜：0.45 $\mu\text{m}$ 水相膜

#### 1.3.6 pH计

### 1.4 标准曲线的制备

#### 1.4 对照品溶液的制备

L（+）-抗坏血酸标准储备溶液：准确称取L（+）-抗坏血酸标准品10mg（精确至0.01mg），用20g/L的偏磷酸溶液定容至100mL。即得浓度为100 $\mu\text{g/mL}$ 。

L（+）-抗坏血酸标准工作液：分别吸取L（+）-抗坏血酸标准储备液0mL、0.05mL、0.50mL、1mL、2.5mL、5mL用20g/L的偏磷酸溶液定容至10mL。即得浓度为：0 $\mu\text{g/mL}$ 、0.5 $\mu\text{g/mL}$ 、5.0 $\mu\text{g/mL}$ 、10.0 $\mu\text{g/mL}$ 、25.0 $\mu\text{g/mL}$ 、50.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准溶液。

### 1.5 供试品溶液的制备

称取相对于样品约2g（精确至0.001g）于50mL量瓶中，加入适量20g/L的偏磷酸溶液，超声提取5min后，放冷，定容。摇匀，全部转移至50mL离心管中，于4000r/min离心5min，取上清液过0.45 $\mu\text{m}$ 水相滤膜，滤液待测。

### 1.6 仪器参考条件

1.6.1 色谱柱：C18柱，柱长250mm，内径4.6mm，填料5 $\mu\text{m}$ ，或同等性能的色谱柱。

1.6.2 检测器：紫外检测器或二极管阵列检测器

1.6.3 流动相：A：0.01mol/L磷酸二氢钾水溶液（pH用磷酸调至3.0）；B：甲醇。按A:B=98:2混合，过滤膜，超声脱气。

1.6.4 流速：0.7mL/min

1.6.5 检测波长：245nm

1.6.6 柱温：35 $^{\circ}\text{C}$

1.6.7 进样量：20 $\mu\text{L}$

### 1.7 标准曲线制作

分别对L（+）-抗坏血酸标准工作液进行测定，以L（+）-抗坏血酸标准溶液的质量浓度为横坐标，L（+）-抗坏血酸的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

### 1.8 结果计算

$$W = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

式中：

W-L（+）-抗坏血酸的含量，g/kg；

C-从标准曲线上查得样品的L（+）-抗坏血酸的质量浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M-样品质量，g；

V-稀释倍数；

1000-换算系数。

### 1.9 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
多糖	≥1.35	精密称定样品1.0g, 其余按照《中华人民共和国药典》灵芝项下多糖含量测定
总三萜	≥10.0	精密称定样品0.15g, 水浴加热时间30min, 其余按照《中华人民共和国药典》灵芝项下三萜及甾醇含量测定
β-葡聚糖	≥1.0	2 β-葡聚糖的测定
麦角甾醇	≥20	3 麦角甾醇的测定

2 β-葡聚糖的测定

2.1 试剂和材料

2.1.1硫酸（分析纯）

2.1.2无水葡萄糖对照品（购买于中国食品药品检定研究院）

2.1.3无水乙醇（分析纯）

2.1.4硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1 g，加硫酸溶液100 mL使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

2.1.5中温α-淀粉酶（4000U/g）

2.1.6糖化酶（10000U/g）

2.1.7 盐酸（分析纯）

2.2 仪器和设备

2.2.1分析天平（感量0.0001g）

2.2.2分光光度计（±2nm）

2.2.3玻璃回流装置

2.2.4电热恒温水浴锅

2.2.5 离心机

2.2.6容量瓶25 mL，100mL

2.2.7各规格移液管（最小刻度应不大于0.02mL）

2.2.8具塞试管15mL

2.2.9滤纸（中速定性滤纸）

2.2.10 离心管50mL

2.2.11 滴管

2.3 标准曲线的制备

2.3.1对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品12mg，准确称取，加水制成每1mL含0.12mg的溶液，即得。

2.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液 0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、1.2 mL，分别置 15mL 的具塞试管中，各加水至 2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL，立即摇匀，放置 15 min 后，立即置冰浴中冷却 15 min，取出，以相应的试剂为空白，在 625 nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，以葡萄糖质量为横坐标，绘制标准曲线。

2.4 供试品溶液的制备

取本品约2g（ $M$ ），精密称定，置圆底烧瓶中，加水60 mL，静置1小时，加热回流4小时，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣及滤纸置烧瓶中，加水60 mL，加热回流3 小时，趁热滤过，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水溶解，转移至25mL（ $V_1$ ）容量瓶，定容，将溶液转移至50mL离心管，加入30mg中温α-淀粉酶，55℃水浴，酶解1h，用滴管滴入1滴（约0.02 mL）0.1mol/L盐酸，加入30mg糖化酶，55℃水浴，酶解1h，离心，4000r/min，10min，取5mL上清液转移至三角烧瓶，边搅拌边缓慢滴加无水乙醇75 mL，摇匀，在4℃放置12小时，离心，4 000r/min，10min，弃去上清液，沉淀物用25mL无水乙醇洗涤，离心，4000r/min，10min，沉淀物用热水溶解并转移至100mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

2.5 测定

精密量取供试品溶液2 mL（ $V_2$ ），置15mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入加入硫酸蒽酮溶液6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的质量  $C$ ，计算即得。

## 2.6 结果计算

$$W = \frac{C \times F \times \frac{V_1}{V_2}}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

$W$ -葡聚糖的含量，g/100g；

$C$ -从标准曲线上查得样品的无水葡萄糖质量，mg；

$M$ -样品质量，g；

$F$ -稀释倍数， $F = 100/5$ ；

$V_1$ -蒸干残渣经热水溶解定容的体积数值， $V_1 = 25$ ，mL；

$V_2$ -参与反应的体积数值， $V_2 = 2$ ，mL。

## 3 麦角甾醇的测定

### 3.1 试剂

3.1.1 甲醇 ( $\text{CH}_3\text{OH}$ )：色谱纯。

3.1.2 三氯甲烷 ( $\text{CHCl}_3$ )：分析纯。

3.1.3 无水乙醇 ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ )：分析纯。

3.1.4 甲醇 ( $\text{CH}_3\text{OH}$ )：分析纯。

### 3.2 试剂配制

3.2.1 三氯甲烷/甲醇 (1:1,  $v/v$ )：将100mL三氯甲烷与100mL甲醇混合，摇匀。临用前配制。

### 3.3 标准品

麦角甾醇标准品：麦角甾醇 ( $\text{C}_{28}\text{H}_{44}\text{O}$ )，CAS号：57-87-4，纯度 $\geq 95.0\%$ 。

### 3.4 标准溶液配制

3.4.1 麦角甾醇标准使用液(100 $\mu\text{g/mL}$ )：准确称取10mg麦角甾醇标准品，用甲醇溶解，定容至100 mL，此溶液每毫升相当于含100 $\mu\text{g}$ 麦角甾醇。

3.4.2 麦角甾醇标准工作液：吸取麦角甾醇标准使用液 (3.4.1) 0.00mL、0.100mL、0.50mL、1.0 0mL、2.00mL、5.00mL，用甲醇稀释并定容至10mL。该标准系列浓度分别为0.00 $\mu\text{g/mL}$ 、1.00 $\mu\text{g/mL}$ 、5.00 $\mu\text{g/mL}$ 、10.0 $\mu\text{g/mL}$ 、20.0 $\mu\text{g/mL}$ 、50.0 $\mu\text{g/mL}$ 。临用前配置。

### 3.5 仪器和设备

3.5.1 高效液相色谱仪：配置紫外检测器。

3.5.2 分析天平：感量 0.0001g、0.01mg。

3.5.3 旋转蒸发器

3.5.4 注射器：一次性，10mL。

3.5.5 微孔过滤膜：0.45 $\mu\text{m}$ ，有机相。

### 3.6 分析步骤

#### 3.6.1 试样溶液的制备

取试样约1.0g，准确至1mg，置于250mL三角瓶中，加入无水乙醇50mL，超声30min（频率4 5kHz，功率300W），超声提取30min后，放冷，过滤，收集滤液；将滤渣放入锥形瓶中，重复上述方法提取两次，收集滤液，合并滤液，减压浓缩至干，用三氯甲烷/甲醇 (3.2.1) 多次溶解转移定容至25mL容量瓶中，摇匀，用0.45 $\mu\text{m}$ 有机微孔滤膜过滤，收集滤液，供色谱测定。

#### 3.6.2 仪器参考条件

3.6.2.1 色谱柱：ODS-2 HYPERSIL色谱柱（粒径5 $\mu\text{m}$ ，250mm $\times$ 4.6mm）或相当者。

3.6.2.2 流动相：100%甲醇。

3.6.2.3 流速：1.0mL/min。

3.6.2.4 检测波长：282nm。

3.6.2.5 进样量：20 $\mu\text{L}$ 。

3.6.2.6 柱温：35 $^{\circ}\text{C}$

#### 3.6.3 标准曲线的制作

将标准系列工作液注入高效液相色谱仪中，测定相应的麦角甾醇峰面积，以标准工作液的浓度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) 为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

#### 3.6.4 试样溶液的测定

按照3.6.2的色谱条件，将试样溶液注入高效液相色谱仪中，得到麦角甾醇的峰面积，根据标准曲线

计算得到待测液中麦角甾醇的浓度。

### 3.7 分析结果的表述

试样中麦角甾醇含量按式 (1) 计算：

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

$X$ ——试样中麦角甾醇的含量，单位为毫克每克 (mg/100g)；

$c$ ——由标准曲线计算得到的试液中麦角甾醇的浓度，单位为微克每毫升 ( $\mu\text{g/mL}$ )；

$V$ ——试液的定容体积，单位为毫升 (mL)；

$m$ ——试样的质量，单位为克 (g)；

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

### 3.8 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

**【装量差异指标】**

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

**【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》的原料技术要求的规定
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、维生素C：应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的规定