

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	幸福来 <sup>®</sup> 破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	福建省幸福生物科技有限公司
备案人地址	南平市顺昌县双溪镇东郊东路11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G202235003043
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G202235003043

幸福来® 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
- 【功效成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 1.6g
- 【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 2 次， 每次 3 粒，食用方法：口服，温开水送服
- 【规格】0.26 g/粒
- 【贮藏方法】常温，通风处保存
- 【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G202235003043

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛（50目）、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】

食品接触用塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）或《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）或《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；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005) 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	内容物气微，味淡或微苦
状 态	内容物呈粉末状，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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	≥1.5	1 多糖的测定
总三萜	≥1.6	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020年版)》“保健食品中总三萜的测定”

## 1 多糖的测定

### 1.1 方法原理

糖类遇浓硫酸脱水生成糠醛或其衍生物，再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成线性关系，在625nm波长下比色定量。

### 1.2 试剂和材料

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

#### 1.2.1 无水乙醇 (CAS[64-17-5])

#### 1.2.2 硫酸 (CAS[7664-93-9])

1.2.3 0.1% 硫酸蒽酮溶液：准确称取 0.1g 蒽酮置于烧杯中，缓缓加入 100mL 硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.2.4 葡萄糖标准品 (CAS[50-99-7])：纯度为 99%，或经国家认证授予标准物质证书的标准物质。

1.2.4.1 葡萄糖标准储备溶液：精密称定葡萄糖标准品 0.0500g 于 50mL 容量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度，即得 1000μg/mL 标准储备溶液。

1.2.4.2 葡萄糖标准使用溶液：准确移取葡萄糖标准储备溶液（1.2.4.1）5.0mL，加水稀释并定容至 50mL，即得 100.0μg/mL 标准使用溶液。

### 1.3 仪器和设备

#### 1.3.1 电子天平（感量 0.0001g）

#### 1.3.2 电热恒温水浴锅

#### 1.3.3 低速离心机

#### 1.3.4 分光光度计

#### 1.3.5 玻璃回流装置

#### 1.3.6 容量瓶：规格 25mL，50mL

#### 1.3.7 滤纸（中速定性滤纸）

#### 1.3.8 具塞试管

#### 1.3.9 离心管

#### 1.3.10 各规格移液管

### 1.4 分析步骤

1.4.1 样品提取：取本品粉末约 2g(m)，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60mL，静置 1h，加热回流 4h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水 60mL，加热回流 3h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干。

1.4.2 沉淀多糖：残渣用水 5mL 溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇 75mL，摇匀，在 4℃ 放置 12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50mL 容量瓶中，放冷，加水至刻度 (V)，摇匀取溶液适量，以 4000 转离心 10min，精密量取上清液 3mL (V1)，置 100mL 容量瓶，加水至刻度 (V2)，摇匀，即得。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液（1.2.4.2）0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖 0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于 10mL 比色管中，补加水至 2.0mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6mL，立即摇匀，放置 15min，立即置冰水浴中冷却 15min，取出，以相应的试剂为空白，用分光光度计在 625nm 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。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液 2.0mL(V3)，置 10mL 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6mL”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含量 (m1)，计算即得。

#### 1.4.5 结果计算

$$X = \frac{m1 \times V \times V2 \times 100}{m \times V1 \times V3 \times 1000000}$$

式中：

X—样品中多糖含量（以无水葡萄糖计）(%)；

m1—样品测定液中葡萄糖的质量 (μg)；

m—样品质量 (g)；

V—水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的提取液体积 (mL)；

V1—样品提取液移取体积 (mL)；

V2—样品提取液稀释定容体积 (mL)；

V3—测定样品液体积 (mL)。

### 【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