



国产保健食品备案凭证

产品名称	寿菌园牌破壁灵芝孢子粉
备案人	广西寿菌园新技术开发有限公司
备案人地址	天峨县八腊乡小寨屯（龙滩水电站施工区）
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G202245002037
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年08月12日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002037

寿菌园牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、总三萜 2.4g

【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 1 袋，食用方法：口服，饭前温水冲服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245002037

寿菌园牌破壁灵芝孢子粉

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛（300目筛）、粉碎（挤压破壁 ≥ 35 次）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】
- 药品包装用复合膜，符合《药品包装用复合膜、袋通则》（YBB 00132002-2015）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	棕褐色粉末
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	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

【鉴别】

1. 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。；
2. 薄层鉴别：无；3. 理化鉴别：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	≤ 0.1	GB 5009.17





水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
粒度	细粉	《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
破壁率，%	≥95	1 破壁率的测定

1 破壁率的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1 血球计数板：25个中格×16个小格或16个中格×25个小格。

1.1.2 电子分析天平：精度0.1 mg。

1.1.3 超声波清洗器：功率≥45 W。

1.1.4 光学显微镜：放大倍数≥200。

1.1.5 烘箱。

1.2 试剂和溶液

除非另有规定，本方法中所用试剂均为分析纯。

1.2.1 实验用水应符合GB/T6682规定的三级水规格。

1.2.2 吐温80。

1.2.3 蔗糖。

1.3 样品制备

分别取同一批次有代表性灵芝孢子粉和破壁灵芝孢子粉的样品各至少100 g，分别充分混匀，置于密闭的容器内。

1.4 分析步骤

1.4.1 取适量同一批次的灵芝孢子粉A和破壁灵芝孢子粉B，于烘箱60℃下烘干5 h。

1.4.2 准确称取经烘干的孢子粉A和破壁灵芝孢子粉B，其中 $m_A=0.1000\text{ g}$ ， $m_B=0.1500\text{ g}$ 。

1.4.3 分别称取5.0 g经过研磨后过100目筛的蔗糖粉末，分别与孢子粉A、B充分混合至色泽均一。用蒸馏水分别溶解上述样品，在样品溶液中加入0.1 mL吐温80，用蒸馏水定容到100 mL的容量瓶中，并在室温超声震荡30 min，使孢子充分分散。

1.4.4 将待测孢子悬液，用吸管吸取一滴置于盖玻片的边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸吸取，进样完成后静置约30 s，然后将血球计数板置于200倍及以上放大倍数的光学显微镜下进行观察计数。

1.4.5 使用25个中格×16个小格的计数板时，应计算出血球计数板4个角上与中央5个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以80个小格为一个计数单位）；当使用16个中格×25个小格的计数板时，应计算出血球计数板4个角上的4个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以100个小格为一个计数单位）。如有部分孢子处于中格边线上，计数时应该仅统计位于中格四个边线的其中两个边线的孢子数，每个样品观察计数时应去掉离群较大的值，每个样品有效观察计数不少于3次，然后计算它们的平均数 $\bar{n}$ 。

1.5 结果计算

1.5.1 使用25个中格×16个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.1）计算：

$$N = \frac{n}{80} \times 400 \times 10\,000 \times \frac{V}{m} \dots\dots\dots (1.1)$$





式中：

N——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

n——80个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

V——孢子稀释液的体积，单位为毫升（mL）；

m——样品的质量，单位为克（g）；

400——血球计数板的计数室内共有400个小方格；

10000——血球计数板计数室的容积为 0.1mm^3 ，1mL相当于10000个血球计数板计数室的容积。

1.5.2 使用16个中格×25个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.2）计算：

$$N = \frac{n}{100} \times 400 \times 10\,000 \times \frac{V}{m} \quad \text{.....} \quad (1.2)$$

式中：

N——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

n——100个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

V——孢子稀释液的体积，单位为毫升（mL）；

m——样品的质量，单位为克（g）；

400——血球计数板的计数室内共有400个小方格；

10000——血球计数板计数室的容积为 0.1mm^3 ，1mL相当于10000个血球计数板计数室的容积。

1.5.3 破壁率按式（1.3）计算：

$$X = \left(1 - \frac{N_B}{N_A}\right) \times 100\% \quad \text{.....} \quad (1.3)$$

式中：

X——破壁灵芝孢子粉的破壁率，%；

N_B ——每克破壁灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

N_A ——每克灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）。

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
-----	-----	------

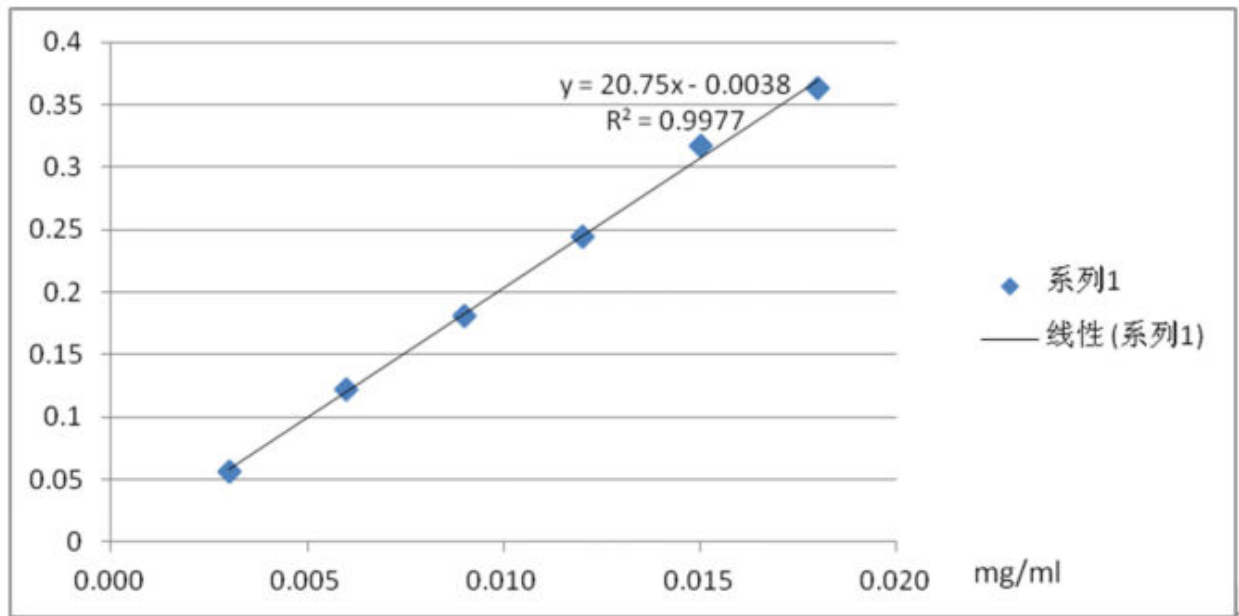




每100g产品含 多糖	≥0.9 g	2 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥2.4 g	总三萜的分光光度法测定法（《保健食品功效成分检测方法》白鸿主编

- 2 多糖的测定
- 2.1试剂和材料
- 2.1.1硫酸（分析纯）
- 2.1.2葡萄糖（分析纯）
- 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。
- 2.2 仪器和设备
- 2.2.1分析天平（感量0.0001g）
- 2.2.2分光光度计
- 2.2.3玻璃回流装置
- 2.2.4电热恒温水浴锅
- 2.2.5容量瓶25 mL，50 mL容量瓶
- 2.2.6各规格移液管
- 2.2.7具塞试管25 mL
- 2.2.8滤纸（中速定性滤纸）。
- 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适量，精密称定加水制成每1 mL含0.12 mg的溶液，即得。
- 2.3.2 标准曲线绘制
- 精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于10 mL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，立即置冰水浴中冷却15 min，取出，以相应的试剂为空白，在625 nm处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

标准曲线图



- 2.4供试品溶液的制备
- 取本品粉末约2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60 mL，静置1h，加热回流4 h，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60 mL，加热回流3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水5 mL溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇75 mL，摇匀，在4℃放置12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液3 mL，置25 mL容量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。
- 2.5测定





2022022088

精密量取供试品溶液2 mL，置10 mL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含量，计算即得。

2.6结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

W—多糖的含量，%；

c—从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

m—样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$ —表示稀释倍数。

50—水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

总三萜的分光光度法测定法（《保健食品功效成分检测方法》白鸿主编

1. 主要仪器

- (1) 分光光度计。
- (2) 离心机（3000r/min）。
- (3) 旋涡混合器。
- (4) 超声波提取器。
- (5) 水浴锅。

2. 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

- (1) 三氯甲烷。
- (2) 冰醋酸。
- (3) 高氯酸。
- (4) 乙酸乙酯。
- (5) 香草醛:5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。
- (6) 熊果酸

准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100ml容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100ml，配成0.117mg/ml的标准贮备液。

标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准贮备液0ml、0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、1.2ml、1.4ml（相当于熊果酸0mg、0.0234mg、0.0468mg、0.0702mg、0.0936mg、0.117mg、0.1404mg、0.1638mg），置于10ml比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同下面3方法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图

3. 测定步骤

准确称取均匀的样品适量，置于50ml容量瓶中，加约30ml氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3ml（若提取液混浊可过滤）置于10ml比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4ml 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0ml高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5ml，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

$$A_1 \times V_1 \times 100$$

$$m \times V_2 \times 1000$$

4. 结果计算

$$\text{灵芝三萜（以熊果酸计，mg/100g）} =$$

式中 A_1 ——样品测定液中比色相当于熊果酸的量（ μ g）；

V_1 ——样品测定液体积（ml）；

m——样品质量（g）；





V_2 ——测定用样品测定液体积 (ml);
1000—— μg 换算成mg的换算系数。

【净含量及允许负偏差指标】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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
破壁灵芝孢子粉生产企业		原料为多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.) 和/或紫芝 (<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhan g)、松杉灵芝 (<i>Ganoderma tsugae</i>) 的干燥成熟孢子。其原料应无污染、无霉变、无蛀虫，干燥，无杂质，并符合国家相关规定。
破壁灵芝孢子粉主要生产工艺		广西寿菌园新技术开发有限公司
破壁灵芝孢子粉质量标准		破壁率 ≥ 96 (1破壁率的测定)；水分，% ≤ 8.0 GB 5009.3；总灰分，% ≤ 2.5 GB 5009.4；铅 (以Pb计)，mg/kg ≤ 1.5 GB5009.12；砷 (以As计)，mg/kg ≤ 0.8 GB/T 5009.11；汞 (以Hg计)，mg/kg ≤ 0.09 GB/T 5009.17；镉 (以Cd计)，mg/kg ≤ 0.4 GB5009.15；镍 (以Ni计)，mg/kg ≤ 0.8 GB/T5009.138；铬 (以Cr计)，mg/kg ≤ 1.0 GB/T 5009.123；过氧化值 (以灵芝孢子油计)，g/100g ≤ 0.15 GB5009.227；菌落总数，CFU/g ≤ 20000 GB 4789.2；霉菌和酵母，CFU/g ≤ 30 GB4789.15；大肠菌群，MPN/g ≤ 0.7 GB 4789.3；MPN计数法沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ GB4789.4；金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ GB 4789.10

【破壁灵芝孢子粉原料生产工艺】

表1.1、破壁灵芝孢子粉原料生产工艺

项 目	原料应符合的技术要求
原料来源	原料为多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.) 和/或紫芝 (<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhan g)、松杉灵芝 (<i>Ganoderma tsugae</i>) 的干燥成熟孢子。其原料应无污染、无霉变、无蛀虫，干燥，无杂质，并符合国家相关规定。
原料生产厂商	广西寿菌园新技术开发有限公司
原料的质量标准	破壁率 ≥ 96 (1破壁率的测定)；水分，% ≤ 8.0 GB 5009.3；总灰分，% ≤ 2.5 GB 5009.4；铅 (以Pb计)，mg/kg ≤ 1.5 GB5009.12；砷 (以As计)，mg/kg ≤ 0.8 GB/T 5009.11；汞 (以Hg计)，mg/kg ≤ 0.09 GB/T 5009.17；镉 (以Cd计)，mg/kg ≤ 0.4 GB5009.15；镍 (以Ni计)，mg/kg ≤ 0.8 GB/T5009.138；铬 (以Cr计)，mg/kg ≤ 1.0 GB/T 5009.123；过氧化值 (以灵芝孢子油计)，g/100g ≤ 0.15 GB5009.227；菌落总数，CFU/g ≤ 20000 GB 4789.2；霉菌和酵母，CFU/g ≤ 30 GB4789.15；大肠菌群，MPN/g ≤ 0.7 GB 4789.3；MPN计数法沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ GB4789.4；金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ GB 4789.10





破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺	1、原料准备 领取检验合格后的灵芝孢子原粉，在生产区域备料间备用。2、过筛 取灵芝孢子粉，过300目筛，备用。3、烘干 将过筛后的灵芝孢子粉，70-75℃烘干，控制水分≤9.0%。4、破壁 将烘干后的灵芝孢子粉，破壁≥35次。5、灭菌 将破壁后的灵芝孢子粉，钴60灭菌。6、分装 将破壁灭菌后的破壁灵芝孢子粉按配方比例称量，分装，2.0g/袋。采用药品包装用复合膜为内包装材料，其质量符合YBB00132002《药品包装用复合膜、袋通则》的规定。7、装盒 装盒，50袋/盒。8、外包装 贴标，装箱。外包装材料符合GB/T6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的规定。9、检验、入库 按照产品技术要求进行检验，产品经检验合格后方入库。
破壁灵芝孢子粉的质量标准	破壁率%≥96（1破壁率的测定）；水分，%≤8.0 GB 5009.3；总灰分，% ≤2.5 GB 5009.4；铅（以Pb计），mg/kg≤1.5 GB5009.12；砷（以As计）， mg/kg ≤0.8 GB/T 5009.11；汞（以Hg计），mg/kg≤0.09 GB/T 5009.17；镉（以Cd计），mg/kg≤0.4 GB5009.15；镍（以Ni计），mg/kg≤ 0.8GB/T5009.138；铬（以Cr计），mg/kg≤1.0 GB/T 5009.123；过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g≤0.15GB5009.227；菌落总数，CFU/g ≤ 20000 GB 4789.2；霉菌和酵母，CFU/g ≤30GB4789.15；大肠菌群，MPN/g ≤ 0.7 GB 4789.3；MPN计数法 沙门氏菌 ≤0/25g GB4789.4；金黄色葡萄球菌≤0/25g GB 4789.10

