



2023038273

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌破壁灵芝孢子粉
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445000024
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月02日





2023038273

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000024

容茗轩牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1g、总三萜 2g

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 袋，食用方法：温水冲食

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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。



2023038273

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000024

容茗轩牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】羧甲基纤维素钠

【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、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】

铝塑复合膜符合《药品包装用复合膜（通则）》（YY 0236-1996）；聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋（试行）》（YBB0017-2002）。

【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
滋味、气味	气微，味淡或微苦
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】

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



2023038273

水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 3.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤ 0.2	GB 5009.227
六六六, mg/kg	≤ 0.2	GB/T5009.19
破壁率, %	≤ 95	1 破壁率的测定
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2	GB/T5009.19
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》

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 $\times$ 16 个小格或 16 个中格 $\times$ 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 $\geq$ 45 W。

1.1.4 光学显微镜: 放大倍数 $\geq$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 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 $\times$ 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 $\times$ 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



2029038273

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 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：

$$N=n/80*400*10000*V/m \quad (1.1)$$

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：

$$N=n/80*400*10000*V/m \quad (1.2)$$

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 ，1 mL 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：

$$X=(1-N_B/N_A)*100\% \quad (1.3)$$

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



2023038273

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
每100g产品含 多糖	≥1 g	1. 粗多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥2 g	NY/T 3676-2020 灵芝中总三萜含量的测定 分光光度法

1. 粗多糖的测定

1.1 原理：真菌多糖主要由葡聚糖构成，可水解成葡萄糖等单糖，后者在浓硫酸作用下，脱水生成糠醛，糠醛再与苯酚作用形成一种桔红色-紫色络合物，且于 488nm 处有最大吸收峰，在一定范围内吸光度与还原糖含量成正比。

1.2 试剂

1.2.1 基准葡萄糖：分析纯。

1.2.2 95%乙醇：化学纯。

1.2.3 浓硫酸：化学纯，比重 1.84。

1.2.4 5%苯酚溶液：称取 5.0g 重蒸苯酚溶于 100mL 的水溶液中。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 可调式定量加液器。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.3.5 旋转蒸发器。

1.3.6 离心机。

1.4 标准曲线的绘制：准确称取10mg基准葡萄糖溶液溶解于 100mL 的水溶液中，配制成 100mg/L 的标准溶液。分别吸取 2、4、6、8、10mL 标准液定容至 10mL 配制成 20、40、60、80、100 μg/mL 的溶液。分别吸取 1mL 溶液加入 5% 的苯酚溶液 2mL，立即加入 5mL 浓硫酸摇匀，静置 10min 后，置于 25℃ 的水浴锅中保持 20min，用分光光度计在 488nm 处测定其吸光度值，同时用蒸馏水做空白对照。以浓度（μg/mL）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取样品10.00g于 250mL 三角瓶中，加入 100mL 蒸馏水，80℃ 的水浴锅中提取 4h 后过滤，滤渣再用 60mL 的蒸馏水再提取一次，合并两次滤液。将滤液用旋转蒸发器真空浓缩至四分之一体积。用一定体积的 95% 乙醇沉淀浓缩液（其中乙醇终浓度达 80 ~ 85%）。离心得沉淀，沉淀再用 95% 乙醇多次洗涤后烘干备用。沉淀物用一定体积的 3N 盐酸溶解，沸水浴中水解 2h 后定容，体积为 B。

1.6 样品测定：将1.5项下水解液稀释 C 倍，吸取 1mL 按 1.4 法测定其吸光度值，查标准曲线得水解液浓度 D，计算。

1.7 结果计算

$$X = B \times C \times D \quad / (106 \times 10) \times 100$$

式中：

X 一 样品中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，g/100g；

B 一 稀释体积，mL；

C 一 稀释倍数；

D 一 标准曲线查得水解液浓度，μg/mL。



2023038273

【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(经辐照)	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
原料来源	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝	
原料生产厂商	黄冈赛康药业有限公司	
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求中的规定	

2、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》 羧甲基纤维素钠的规定

【预混料】

表2.1、预混（破壁灵芝孢子粉）

项 目	指标
感官要求	棕褐色，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
制法	经混合工艺制得
含量	总三萜≥20%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

