



2024004357

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌破壁灵芝孢子粉片
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G202445000463
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年02月04日





2024004357

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000463

丰侣牌破壁灵芝孢子粉片

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 多糖 1.1g、总三萜 18g

【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 3 片, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封, 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。





2024004357

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000463

丰侣牌破壁灵芝孢子粉片

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】微晶纤维素,食用玉米淀粉,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，味微苦，无异味
状 态	片剂，完整光洁，硬度适宜，无正常视力可见的外来异物

【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





2024004357

总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤3.0	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
每100g产品含 总三萜	≥18 g	2. 总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥1.1 g	1. 多糖的测定

1. 多糖的测定

1.1 仪器

分光光度计、分析天平、具塞试管、圆底烧瓶、离心机、水浴锅。

1.2 试剂

无水葡萄糖对照品：

蒽酮：分析纯；

硫酸：分析纯；

无水乙醇：分析纯。

1.3 方法

1.3.1.1 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 1mL 合 0.12mg 的溶液，即得。

1.3.1.2 硫酸蒽酮溶液的配制

精密称取蒽酮 0.1g，加硫酸 100mL 使溶解，摇匀，即得。

1.3.2 标准曲线的制备

精密量取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置 10mL 具塞试管中，各加水至 2.0mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6mL，立即摇匀，放置 15 分钟后，立即置冰浴中





2024004357

冷却 15 分钟，取出，以相应的试剂为空白，在 625nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 供试品溶液的制备

取本品粉末约 2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60mL 静置 1 小时，加热回流 4 小时，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣及滤纸置烧瓶中，加水 60mL，加热回流 3 小时，趁热滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣用水 5mL 溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇 75mL，摇匀，在 4℃ 放置 12 小时，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50mL 量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 3mL，置 25mL 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.3.4 测定法

精密量取供试品溶液 2mL，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。

1.4. 计算结果

多糖含量（以葡萄糖计，g/100g）= $(C \times 8/2 \times 25/3) / m \times 100$

式中：

C——样品供试液中葡萄糖的含量（mg/mL）

m——样品质量，按干燥品计算（mg）；

8/2、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后的体积（mL）。

2. 总三萜的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中总三萜的紫外 - 可见分光光度测定方法。

本方法适用于以含有三萜类成分为主要原料的保健食品中总三萜含量的测定。

2.2 原理

试样用氯仿或乙酸乙酯提取出的三萜类物质，在高氯酸的作用下与香草醛反应产生有色物质。以熊果酸为对照品，采用分光光度法测定总三萜在 548nm 波长下的吸光度进行定量。

2.3 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

2.3.1 试剂

3.1.1 乙酸乙酯。

3.1.2 氯仿。

3.1.3 冰乙酸。

3.1.4 高氯酸。

3.1.5 香草醛。

2.3.2 标准品

熊果酸标准样品的分子式、相对分子量、CAS 登录号见表 1，纯度 $\geq 90\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表 1 熊果酸标准样品的中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
熊果酸	Ursolic Acid	77-52-1	C ₃₀ H ₄₈ O ₃	456.68

2.3.3 标准溶液配制

熊果酸标准品溶液（100 μg/mL）：精密称取熊果酸标准样品 10mg，至 100mL 容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。

2.3.4 试剂配制

香草醛冰乙酸溶液（5%）：精密称取香草醛 0.5g，加冰乙酸使溶解成 10mL，即得。临用前配制。

2.4 仪器和设备





2024004357

2.4.1 紫外 - 可见分光光度计。

2.4.2 分析天平：感量分别为 0.01mg 和 0.0001g 。

2.4.3 恒温水浴锅。

2.4.4 超声波清洗器。

2.4.5 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样制备

2.5.1.1 固体试样

取一定量混匀试样（软胶囊除外），精密称定（试样中总三萜的量约为 0.5~5mg），置 50mL 量瓶中，加氯仿约 30mL，超声处理 30min，放冷，加氯仿至刻度，摇匀。离心，取上清液备用。

2.5.1.2 油类制品

准确称取混匀试样适量（试样中总三萜的量约为 0.5~5mg），置于 100mL 容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。

2.5.1.3 软胶囊制品

取一定量混匀的净胶囊内容物，精密称定（试样中总三萜的量约为 0.5~5mg），置于 100mL 容量瓶中，加乙酸乙酯约 60mL，超声处理 30min，放冷，加乙酸乙酯至刻度，摇匀。

2.5.2 标准曲线的制作

分别精密吸取熊果酸标准品溶液 0.00、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL 于蒸发皿中，于 60℃ 水浴上蒸干，冷却后精密加入 0.4mL5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿使残渣溶解，再精密加 1.0mL 高氯酸，混匀后移入 10mL 具塞比色管中，置 60℃ 水浴加热 15min，取出，冰浴冷却后，精密加入冰乙酸 5.0mL 摇匀，15min 后以 1cm 比色池于 548nm 波长测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

2.5.3 试样溶液的测定

精密量取试样上清液 1.0mL 置蒸发皿中，于 60℃ 水浴上蒸干。照标准曲线的制作项下，自“冷却后精密加入 0.4mL5% 香草醛冰乙酸溶液……”起，同法操作，测定吸光度，根据标准曲线得到待测液中总三萜的浓度。

2.6 结果计算

试样中总三萜含量按下式计算：

$$X_i = (C_i \times V_1) / (V_2 \times m \times 1000000) \times 100$$

式中：

X_i — 试样中总三萜含量（以熊果酸计），单位为克每百克（g/100g）；

C_i — 由标准曲线查得测定样液中总三萜质量，单位为微克（ μg ）；

m — 试样的称样质量，单位为克（g）；

V_1 — 试样定容总体积，单位为毫升（mL）；

V_2 — 测定用试样体积，单位为毫升（mL）。

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。

2.7 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%。

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

【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
原料来源	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝、紫芝、松杉灵芝的干燥成熟孢子	





2024004857

原料生产厂商	安徽养生道生物科技有限公司
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求中的规定

- 2、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定



