



2024029464

国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202445003201
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年09月13日





2024029464

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445003201

富莱欣® 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

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.2g、总三萜 8.5g

【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 2 次， 每次 2 粒，食用方法：温开水送服

【规格】300 mg/粒

【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。





2024029464

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445003201

富莱欣® 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

【生产工艺】本品经装囊、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）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【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	具灵芝自然的香味，味微苦
状 态	硬胶囊，内容物为粉末或颗粒状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料破壁灵芝孢子粉，已将其成分作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。

【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
-----	-----	------





2024029464

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	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T5009.19

注：水分的检测方法为GB 5009.3第二法 减压干燥法。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 1.2 g$	1 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	$\geq 8.5 g$	2 总三萜的测定

1 多糖的测定（以葡萄糖计）

1.1 试样制备

1.1.1 样品提取：取本品20粒以上内容物混合均匀，准确称取内容物0.2g（精确至0.001g），置于10mL具塞离心管中。用1mL水浸润样品，缓慢加入4mL无水乙醇，同时使用涡旋振荡器振摇，使其混合均匀，置超声提取器中超声提取30min。提取结束后，于4000r/min离心10min，弃去上清液，不溶物用9mL80%乙醇溶液洗涤、离心。收集不溶物供提取多糖。





2024029464

1.1.2 提取多糖：用水将1.1.1收集的不溶物转移入50mL比色管中，加水至刻度，塞紧盖子，于沸水浴中提取2h。冷却至室温，过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2次~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容。此溶液为样品待测液。

1.2 余同NY/T 1676。

2 总三萜的测定

2.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应。样品中总三萜的颜色强度与之含量成正比，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

2.2 试剂：

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.2.1 试剂与标准品：

2.2.1.1 熊果酸标准品。

2.2.1.2 高氯酸：分析纯。

2.2.1.3 冰醋酸：分析纯。

2.2.1.4 乙酸乙酯：分析纯。

2.2.1.5 5%香草醛-冰醋酸：称取香草醛0.5g，加入冰醋酸10mL，溶解即可。

2.2.1.6 标准品溶液的制备：精密称取熊果酸标准品10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的标准品溶液。

2.3 仪器与设备：

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 电子天平。

2.3.3 数控超声波清洗机。

2.3.4 数显恒温水浴锅。

2.4 分析步骤：

2.4.1 标准曲线绘制：分别取0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL上述标准品溶液于具塞比色管中，水浴蒸干溶剂，加入0.40mL 5%香草醛-冰醋酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴加热45分钟，取出，立即置冰水冷却5min后，放置至室温。再加入5.00mL冰醋酸，摇匀。15分钟后用紫外可见分光光度计于548.1nm波长下测定标准品溶液的吸光度值。根据测定的结果绘制标准曲线。

2.4.2 样品溶液的制备与测定：取本品20粒挤出内容物混合均匀，取均匀内容物适量（约含待测组分3 mg~5mg），精密称量，置25mL(V1)容量瓶中，加入适量乙酸乙酯，超声（250W，40kHz）振动提取30分钟，取出，放冷至室温，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液0.5mL(V2)于具塞比色管中，水浴蒸干溶剂，加入5%香草醛-冰醋酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45分钟，取出，立即置冰水冷却5min后，放置至室温。再加入5.00mL冰醋酸，摇匀。以试剂空白作参比，15分钟后用紫外可见分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度值。

2.4.3 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1}{m \times V_2 \times 10}$$

式中：

X——样品中总三萜（以熊果酸计）的含量，g/100g；

C——从标准曲线求出的样品中熊果酸的浓度，mg

V1——样品定容体积，mL；

V2——移取续滤液体积，mL；

m ——样品的取样量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.4.4 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5%。

【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】



2024029464

1、原料

项 目	名 称	主要内容
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		多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.)、紫芝 (<i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang)、松杉灵芝 (<i>Ganoderma tsugae</i>) 的干燥成熟孢子
原料生产厂商		安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司、开平健之源保健食品有限公司
原料的质量标准		符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

d