



2024036629

国产保健食品备案凭证

产品名称	桂芝源牌破壁灵芝孢子粉
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G202445003941
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年11月25日





2024036629

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445003941

桂芝源牌破壁灵芝孢子粉

【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 1.36g、总三萜 3g

【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 1 袋，食用方法：口服，饭前温开水送服

【规格】2 g/袋

【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。





2024036629

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445003941

桂芝源牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛（300目过筛）、粉碎（物理低温挤压破壁 ≥ 36 次）、分装（ $2.0\text{g} \pm 0.2\text{g}/\text{袋}$ ）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】

PA/PE包装袋应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB9683-1988）

【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】

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。

【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





2024036529

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	≤0.2	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》

1 水分的测定

1.1 仪器

1.1.1 扁形铝制或玻璃制称量瓶。

1.1.2 电热恒温干燥箱。

1.1.3 干燥器：内附有效干燥剂。

1.1.4 天平：感量为0.1mg。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钠(NaOH)。

1.2.2 盐酸(HCl)。

1.2.3 海砂。

1.3 测定：固体试样：取洁净铝制或玻璃制的扁形称量瓶，置于101℃~105℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，加热1.0h，取出盖好，置干燥器内冷却0.5h，称量，并重复干燥至前后两次质量差不超过2mg，即为恒重。将混合均匀的试样迅速磨细至颗粒小于2mm，不易研磨的样品应尽可能切碎，称取2g~10g试样（精确至0.0001g），放入此称量瓶中，试样厚度不超过5mm，如为疏松试样，厚度不超过10mm，加盖，精密称量后，置于101℃~105℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，干燥2h~4h后，盖好取出，放入干燥器内冷却0.5h后称量。然后再放入101℃~105℃干燥箱中干燥1h左右，取出，放入干燥器内冷却0.5h后再称量。并重复以上操作至前后两次质量差不超过2mg，即为恒重。

1.4 结果计算

试样中的水分含量：

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_3} \times 100$$

式中：

X —— 试样中水分的含量，单位为克每百克(g/100g)；

m₁ —— 称量瓶(加海砂、玻棒)和试样的质量，单位为克(g)；

m₂ —— 称量瓶(加海砂、玻棒)和试样干燥后的质量，单位为克(g)；

m₃ —— 称量瓶(加海砂、玻棒)的质量，单位为克(g)；

100 —— 单位换算系数。

水分含量≥1g/100g时，计算结果保留三位有效数字；水分含量<1g/100g时，计算结果保留两位有效数字。

2 灰分的测定

2.1 仪器





2024036629

- 2.1.1 高温炉:最高使用温度 $\geq 950^{\circ}\text{C}$ 。
- 2.1.2 分析天平:感量分别为0.1mg、1mg、0.1g。
- 2.1.3 石英坩埚或瓷坩埚。
- 2.1.4 干燥器(内有干燥剂)。
- 2.1.5 电热板。
- 2.1.6 恒温水浴锅:控温精度 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- 2.2 试剂
- 2.2.1 乙酸镁 $[(\text{CH}_3\text{COO})_2\text{Mg} \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$ 。
- 2.2.2 浓盐酸(HCl)。
- 2.6 测定:固体或蒸干后的试样,先在电热板上以小火加热使试样充分炭化至无烟,然后置于高温炉中,在 $550^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$ 灼烧4h。冷却至 200°C 左右,取出,放入干燥器中冷却30min,称量前如发现灼烧残渣有炭粒时,应向试样中滴入少许水湿润,使结块松散,蒸干水分再次灼烧至无炭粒即表示灰化完全,方可称量。重复灼烧至前后两次称量相差不超过0.5mg为恒重。
- 2.7 结果计算
- 试样中灰分的含量,未加乙酸镁溶液的试样:

$$X_2 = \frac{m_1 - m_2}{m_3 - m_2} \times 100$$

式中:

x_2 ——未加乙酸镁溶液试样中灰分的含量,单位为克每百克(g/100g);

m_1 ——坩埚和灰分的质量,单位为克(g);

m_2 ——坩埚的质量,单位为克(g);

m_3 ——坩埚和试样的质量,单位为克(g);

100——单位换算系数。

3 破壁率的测定

3.1 仪器

3.1.1 血球计数板:25个中格 $\times$ 16个小格或16个中格 $\times$ 25个小格。

3.1.2 电子分析天平:精度0.1mg。

3.1.3 超声波清洗器:功率 $\geq 45\text{ W}$ 。

3.1.4 光学显微镜:放大倍数 ≥ 200 。

3.1.5 烘箱。

3.2 试剂:除非另有规定,本方法中所用试剂均为分析纯。

3.2.1 实验用水应符合GB/T6682规定的三级水规格。

3.2.2 吐温80。

3.2.3 蔗糖。

3.3 样品溶液制备: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100g,分别充分混匀,置于密闭的容器内。

3.4 分析步骤

3.4.1 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°C 下烘干5h。

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

3.4.3 分别称取5.0g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0.1mL吐温80,用蒸馏水定容到100mL的容量瓶中,并在室温超声震荡30 min,使孢子充分分散。





2024036629

3.4.4 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30s，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。

3.4.5 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 $\bar{n}$ 。

3.5 结果计算

3.5.1 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：

$$N = \bar{n} / 80 \times 400 \times 10000 \times V / m \quad \dots\dots\dots (1.1)$$

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）；

$\bar{n}$ ——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0.1mm³，1mL相当于10000 个血球计数板计数室的容积。

3.5.2 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：

$$N = \bar{n} / 100 \times 400 \times 10000 \times V / m \quad \dots\dots\dots (1.2)$$

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）；

$\bar{n}$ ——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0.1mm³，1mL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：

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

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。





2024036629

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	$\geq 1.36 \text{ g}$	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
每100g产品含 总三萜	$\geq 3.0 \text{ g}$	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020版)二十、保健食品中总三萜的测定

1 多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 硫酸(分析纯)

1.1.2 葡萄糖(分析纯)

1.1.3 无水乙醇(分析纯)

1.1.4 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。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平(感量0.0001g)

1.2.2 分光光度计

1.2.3 玻璃回流装置

1.2.4 电热恒温水浴锅

1.2.5 容量瓶25 mL, 50 mL容量瓶

1.2.6 各规格移液管

1.2.7 具塞试管(25 mL)

1.2.8 滤纸(中速定性滤纸)

1.3 标准曲线的制备

1.3.1 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1mL含0.12 mg的溶液,即得。

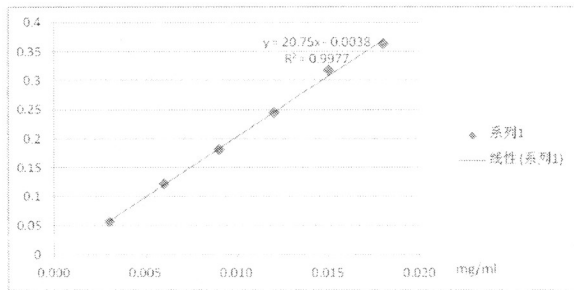
1.3.2 标准曲线绘制:精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL,分别置于10 mL的具塞试管中,各加水至2.0 mL,迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL,立即摇匀,放置15min,立即置冰水浴中冷却15min,取出,以相应的试剂为空白,在625nm处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

标准曲线图





2024036629



1.4 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，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，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，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 样品测定：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 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。

1.6 结果计算

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

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；

$8/2$ 、 $25/3$ ——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的体积数值

2 灵芝三萜的测定：灵芝三萜的检测方法采用总三萜的分光光度测定法（《保健食品功效成分检验方法》白鸿主编）。

2.1 主要仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机（3000r/min）。

2.1.3 旋涡混合器。

2.1.4 超声波提取器。

2.1.5 水浴锅。

2.2 试剂：实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

2.2.1 三氯甲烷。

2.2.2 冰醋酸。

2.2.3 高氯酸。

2.2.4 乙酸乙酯。

2.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

2.2.6 熊果酸：含量 97%。

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。

2.3 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液 0ml、0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml、0.6ml、0.7ml、0.8ml（相当于熊果酸 0~93.6 μg），置于10ml比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，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。

2.4 测定步骤：准确称取均匀的样品0.1g，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





2024036629

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。

2.5 结果计算

$$A_1 \times V_1 \times 100$$

灵芝三萜（以熊果酸计，mg/100g）=-----

$$m \times V_2 \times 1000$$

式中：

A_1 ——样品测定液中比色相当于熊果酸的量（ μg ）；

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、破壁灵芝孢子粉原料要求

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		破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst.）
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		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

【灵芝孢子粉原料要求】

表1.1、灵芝孢子粉原料要求

项目名称	主要内容
原料来源	灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝
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	应符合GB/T 29344-2023《灵芝孢子粉采收及加工技术规范》
破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺	本品经过筛(300目过筛)、粉碎(物理低温挤压破壁 ≥ 36 次)、分装(2.0g $\pm$ 0.2g/袋)等主要工艺加工制成。
破壁灵芝孢子粉的质量标准	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定





2024036629

