



国产保健食品备案凭证

产品名称	云器堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	广西仙草堂制药有限责任公司
备案人地址	柳州市融安县长安镇红卫路139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G202545002901
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年10月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545002901

云器堂牌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 1.5g、总三萜 13.5g

【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：每日2次, 每次2粒，饭后温水送服

【规格】0.3 g/粒

【贮藏方法】密封、置常温干燥处

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545002901

云器堂牌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】本品经混合、干燥（水分≤6%）、过筛、混合、装囊（装量差异控制±7.5%）、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】
- 口服固体药用聚酯瓶，应符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》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	内容物棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	胶囊剂。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





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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.123
破壁率，%	≥95	国家市场监督管理总局国家卫生健康委员会国家中医药管理局关于发布辅酶Q10等五种保健食品原料目录的公告附件2《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》中1.破壁率的测定
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.15
镍（以Ni计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.138
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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 多糖	≥1.5 g	1. 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥13.5 g	2. 总三萜的测定

- 1. 多糖的测定
- 1.1试剂和材料
- 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0.1g，加硫酸溶液100ml使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

1.2仪器和设备

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25ml、50ml

1.2.6各规格移液管

1.2.7具塞试管25ml

1.2.8滤纸（中速定性滤纸）

1.3标准曲线的制备

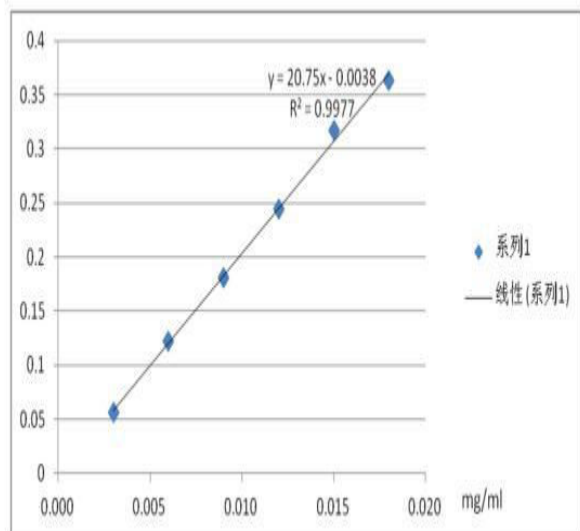
1.3.1对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每1ml含0.12mg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、1.2ml，分别置于25ml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15min，立即置冰水浴中冷却15min，取出，应相应的试剂为空白，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



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，用少量热水洗涤滤纸和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水60ml，加热回流3小时，趁热过滤，合并过滤，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容量瓶，放冷，加水至刻度，摇匀去溶液适量，离心，精密量取上清液3ml，置25ml容量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5测定

精密量取供试品溶液2ml，置25ml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，计算即得。

1.6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. 总三萜的测定

2.1 原理

试样用三氯甲烷（氯仿）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。以齐墩果酸为对照品，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。

2.2 试剂和材料

2.2.1 三氯甲烷（分析纯）

2.2.2 冰乙酸（分析纯）

2.2.3 高氯酸（分析纯）

2.2.4 香草醛（分析纯）

2.2.5 齐墩果酸标准品

2.2.6 5%香草醛-冰乙酸溶液：取香草醛0.5g，加入冰乙酸10ml，溶解即可，临用现配。

2.2.7 对照品溶液：精密称取齐墩果酸对照品10mg，置于100ml容量瓶中，用三氯甲烷溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/ml的对照品溶液。

2.3 仪器和设备

2.3.1 紫外-可见分光光度计

2.3.2 分析天平（感量0.0001g）

2.3.3 恒温水浴锅

2.3.4 超声波清洗器

2.3.5 具塞比色管25ml

2.3.6 容量瓶100ml

2.3.7 各规格移液管

2.3.8 滤纸（中速定性滤纸）

2.4 分析步骤

2.4.1 标准曲线的制备

精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0ml于25ml比色管中，于常压水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.3ml、高氯酸1.4ml、密塞，混匀，在65℃水浴上加热50min后，移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.0ml，摇匀，15-30min内，用紫外-可见分光光度计于548nm波长处，测定对照品溶液的吸光度值，以浓度对吸光度值绘制标准曲线。

2.4.2 试样溶液的制备和测定

精密称取样品内容物约0.1g（ m_2 ），置于100ml（ v_1 ）容量瓶中，用三氯甲烷溶解，用超声波震荡40min取出放冷至室温，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀，过滤，得待测液。吸取待测液0.5ml（ v_2 ）于25ml比色管中，于常压水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.3ml，高氯酸1.4ml，混匀，在65℃水浴上加热50min后，移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.0ml，摇匀，15-30min内，用紫外-可见分光光度计于548nm波长处，测定样品溶液的吸光度值。

2.3 结果计算

试样中总三萜含量按下式计算：

$$X = \frac{m_1 \times v_1}{m_2 \times (1 - Q) \times v_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g

m_1 —从标准曲线上查得样品待测液中总三萜的质量，mg

m_2 —样品的质量，g

Q—样品的水分含量，%

v_1 —试样定容体积，ml

v_2 —测定用样液体积，ml

【装量差异指标】





应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下0103胶囊剂的规定，规格为0.3g/粒，允许的装量差异限度为±7.5%

【原辅料质量要求】

【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》的规定要求。

【辅料】明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

【贮存】密闭、置常温干燥处。

【产品的剂型】硬胶囊

注：最终以备案系统里填写的信息为准。

【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。

应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下0103胶囊剂的规定，规格为0.3g/粒，允许装量差异限度为±7.5%

【原辅料质量要求】

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	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst. 安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司。）	
原料生产厂商	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司。	
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》的规定要求	

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定