

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	启慧牌破壁灵芝孢子粉灵芝颗粒		
注册人	北京卫林康禾医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层903-5		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230664	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230664

启慧牌破壁灵芝孢子粉灵芝颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】糊精、蔗糖、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 0.40g

【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】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，口服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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

No. 23011804

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230664

启慧牌破壁灵芝孢子粉灵芝颗粒

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】 糊精、蔗糖、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	内容物呈褐色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒（颗粒及少量细粉）
杂质	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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
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
三氯蔗糖，g/kg	≤3.0	GB 22255
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》

No. 23011805

	总和不得超过15%	
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
菌群总数, 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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.40	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 仪器及试剂

1.1.1 紫外-可见分光光度计。

1.1.2 香草醛溶液：称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25mL。

1.2 实验方法和操作步骤

1.2.1 标准溶液配制：取熊果酸对照品约5mg，精密称定，置50mL量瓶中，加甲醇溶解并定容，作为对照品溶液。

1.2.2 试样处理：取本品适量，研匀，取约0.5g，精密称定，置于索氏提取中，加氯仿适量，80℃水浴回流2小时，适量挥去氯仿（剩余约30mL），置50mL量瓶，用氯仿洗涤烧瓶并转移至量瓶，加氯仿至刻度，摇匀即可。

1.2.3 显色：精密量取对照品溶液1mL及样品溶液2mL分别置带塞试管中，挥干，在上述已挥干的试管中准确加入5%香草醛醋酸溶液0.2mL，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却，精密加入5.0mL冰乙酸，摇匀，在560nm波长处测定吸光度。

1.3 计算

样品中灵芝三萜含量按下式计算。

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{50}{M} \times \frac{1}{2} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—试样中灵芝三萜量（以熊果酸计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值，

A₂—标准液的吸光度值，

C—标准管熊果酸的浓度，mg/mL

M—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

No. 23011806

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经淘洗、滤水、真空干燥(65℃, -0.1MPa)、破壁(超低温挤压破壁, -30℃)、去除重金属(强磁原理)、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 8kGy)等工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末
破壁率, %	≥95
细度(80目筛网)	全部通过
灵芝三萜(以熊果酸计), %	≥2.0
水分, %	≤12.0
灰分, %	≤7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体
制法	经提取(8倍量水100℃提取3次, 每次1h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进口温度170-180℃, 出口温度80-90℃), 过筛, 包装等工艺制成
粒度	≥95%通过80目
感官要求	棕黄色粉末; 具有本品特有的滋味气味
灵芝多糖(以葡萄糖计), %	≥10
得率(出膏率), %	约10
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤5000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 蔗糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。