

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	福裕和®破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊		
注册人	吉林福裕和药业有限公司		
注册人地址	抚松县万良镇万福村		
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G20210248	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品名称“福裕和® 破壁灵芝孢子粉灵芝胶囊”变更为“福裕和® 破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210248

福裕和®破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.32g、总三萜 1.32g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】300mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210248

福裕和®破壁灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝提取物
- 【辅料】糊精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观整洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏，内容物为颗粒；无正常视力可见外来杂质

- 【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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
蛋白质，%	≥4.8	GB 5009.5

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2.32 g	1 粗多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计）	≥1.32 g	2 总三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸馏水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不安全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液态样品）5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，与4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含量0.02~0.08mg）置于25mL比色皿中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 紫外分光光度计、恒温水浴锅、天平。

2.2.2 齐墩果酸标准品。

2.2.3 高氯酸、冰醋酸、香草醛，均为分析纯。

2.2.4 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

2.3 标准曲线的制作：精密称取10mg齐墩果酸标准品（纯度：99.99%），置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度，以对照品溶液浓度对吸光度作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

2.4 样品中总三萜的测定：精密称取样品适量置100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释置刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管，

100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

2.5 计算

$$\text{总三萜含量 (\%)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100\%$$

【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“胶囊剂”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
制法	经淘洗、干燥、破壁（-30℃挤压破壁）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6~8kGy）等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥2
粒度，目	80
破壁率，%	≥95
水分，%	≤9
灰分，%	≤6
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	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝干燥子实体
制法	经粉碎、醇提取（8、6、6倍量85%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯3次）、浓缩、水提取（滤渣用10、8倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、过滤、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成

提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕褐色细粉，具有原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 12.0
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥ 2.0
粒度，目	80
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 6
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
乙酸乙酯，%	≤ 0.5
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。