

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	花红牌破壁孢子粉灵芝提取物胶囊		
注册人	广西壮族自治区花红药业集团股份公司		
注册人地址	广西柳州市柳江区柳堡路529号		
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G 20190388	有效期至	2024年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月26日，批准该产品注册人名称“广西壮族自治区花红药业股份有限公司”变更为“广西壮族自治区花红药业集团股份公司”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190388

花红牌破壁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】食用玉米淀粉、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 0.9g

【适宜人群】免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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、有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.32g/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G 20190388

花红牌破壁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】食用玉米淀粉、羟丙基甲基纤维素
- 【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒状粉末；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	≤9	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

- 【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	检测方法
灵芝三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥0.9	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 仪器：紫外-可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 香草醛溶液：称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25m L，摇匀，即得。

1.2.2 熊果酸对照品：中国食品药品检定研究院；20m g/支；含量93.8%。

1.3 标准溶液的制备：取熊果酸对照品约5m g，精密称定，置于50m L容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 样品处理：取本品适量，研匀，取约1.0g，精密称定，置于索氏提取器中，加氯仿适量，80℃水浴回流2h，挥去部分氯仿（剩余约30m L），置50m L容量瓶，用氯仿洗涤烧瓶并转移至容量瓶，加氯仿至刻度，摇匀，即得。

1.5 显色：精密量取对照品溶液1m L及样品溶液2m L，分别置于带塞试管中，挥干溶剂，准确加入5% 香草醛醋酸溶液0.2m L，使残渣溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀，置60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却，精密加入5.0m L冰乙酸，摇匀，在560nm 波长处分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（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—熊果酸对照品浓度， m g/m L；

M —样品称取量， g。

【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	灵芝孢子粉
制法	以灵芝孢子粉为原料，经淘洗、烘干、破壁（-30℃，挤压破壁13次）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kG y）等主要工艺加工制成
破壁率，%	≥95
感官要求	棕色粉末，具灵芝气味、无异味
粒度	全部通过80目筛
灵芝多糖（以葡萄糖计），%	≥2.0
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥2.0
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤5000
大肠菌群，M PN /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	多孔菌科真菌赤芝 <i>G anodem a lucidum</i> (Leyss.ex Fr.)K arst.或紫芝 <i>G anodem a sinense</i> Zhao,Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经净选、晾干、粗碎、提取（8倍量水煎煮提取3次，每次1h，分取提取液）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色均匀粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度（通过80目筛），%	≥95
灵芝多糖，%	≥10
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.5
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤5000
大肠菌群，M PN /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

3.食用玉米淀粉：应符合G B/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4.羟丙基甲基纤维素：应符合G B 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPM C）》的规定。

