

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	乘舟牌猴头菇灵芝片		
注册人	上海康舟真菌多糖有限公司		
注册人地址	上海市金山区吕巷镇溪北路59号5幢三层06室		
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G20050807	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20050807

乘舟牌猴头菇灵芝片

【原料】 灵芝、猴头菇、破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 3.0g

【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3次，每次4片，口服

【规格】 0.25g/片

【贮藏方法】 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G20050807

乘舟牌猴头菇灵芝片

【原料】灵芝、猴头菇、破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（灵芝，10倍量85%乙醇回流提取2h，药渣分别加12、10倍量水煎煮提取2次，每次3h；猴头菇，分别加12、10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（50-60℃，0.06-0.1MPa）、粉碎、辐照灭菌（破壁灵芝孢子粉，⁶⁰Co，4kGy）、混合、制粒、压片、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】聚丙烯瓶、瓶盖和垫片应符合GB 4806.7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	棕色
滋味、气味	味淡微苦
状态	片剂，无肉眼可见外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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

【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（以葡聚糖计）	≥3.0 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或等同纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中保存1个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子质量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0.00、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在

旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理

1.3.2.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2.2 沉淀粗多糖：精密取1.3.2.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.3.2.3 沉淀葡聚糖：精密取1.3.2.2项下终溶液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.3 样品测定：精密吸取试样测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.3.4 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；
- W₁—样品测定液中葡聚糖质量，mg/g；
- W₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg/g；
- M—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

【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“片剂”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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr) Karst. 的干燥成熟孢子
制法	经拣选、干燥（60℃-80℃）、物理法（剪切式）破壁粉碎、过筛、混合装袋、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4kGy）等工艺制成
感官要求	棕色粉末
灰分，%	≤9.0
水分，%	≤7.0
粗多糖，%	≥1.0
破壁率，%	≥95
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/100g	不得检出

2. 猴头菇：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
3. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 糊精：应符合QB/T 5029《糊精》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。