



国产保健食品备案凭证

产品名称	东红林宝® 破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	黑龙江省东京城林业局有限公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市宁安市东京城镇
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G202323002606
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2023年08月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002606

东红林宝[®] 破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.6g、总三萜 2.5g

【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】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 3 粒，食用方法：温开水送服

【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G202323002606

东红林宝® 破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)
- 【辅料】明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经制粒（16目筛制粒）、干燥（70℃）、装囊（0.3g/粒）、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】
- 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》YBB00122002-2015
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈棕色至褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	胶囊完整光洁，无破裂，内容物为颗粒及粉末，无结块，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

取本品内容物适量，研细，称取1g，置具塞锥形瓶中，加乙酸乙酯30mL，超声处理30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1.5mL使溶解，作为供试品溶液；另取灵芝孢子（赤芝）对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。吸取对照药材溶液1 μL，吸取供试品溶液2 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19

【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	≥0.6 g	1. 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥2.5 g	2. 总三萜的测定

1 多糖的测定

参考：《保健食品功效成分检测方法》（王光亚 主编）“葡聚糖的分光光度法测定”检测。

1.1 原理

食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂或标准品（对照品）

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。





- 1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄•5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。
- 1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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。
- 1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。
- 1.2.6 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。
- 1.2.7 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，溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.2.8 葡聚糖标准品：中国计量科学研究院，分子量：4.96×10⁵。
- 1.2.9 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量5×10⁵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，至冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。
- 1.2.10 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1mL含葡聚糖0.10mg。
- 1.3 仪器设备或装置
- 1.3.1 分光光度计。
- 1.3.2 离心机（3000r/min）。
- 1.3.3 旋转混匀器。
- 1.4 试样的制备
- 1.4.1 试样提取：取供试品胶囊，倾出内容物，混匀，研细，精密称取细粉2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。
- 1.4.2 沉淀多糖：准确吸取1.4.1项终滤液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%（体积分数）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。
- 1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项终溶液2mL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，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。此溶液为试样测定液。
- 1.5 操作步骤
- 1.5.1 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.5.2 试样测定：准确吸取试样测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，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，计算试样中多糖含量，同时做试样空白实验。
- 1.6 结果的表述
- 1.6.1 公式

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times v_1 \times v_3 \times v_5 \times 100}{m_3 \times v_2 \times v_4 \times v_6 \times 1000}$$

式中：

X—试样中多糖含量（以葡聚糖计），（g/100g）；

m₁—试样测定液中葡聚糖的质量（mg）；

m₂—试样空白液中葡聚糖的质量（mg）；

m₃—试样质量（g）；

v₁—试样提取液总体积（mL）；





- v_2 —沉淀多糖所用试样提取液体积 (mL) ;
 v_3 —多糖溶液体积 (mL) ;
 v_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积 (mL) ;
 v_5 —试样测定液总体积 (mL) ;
 v_6 —测定用试样测定溶液体积 (mL) 。

1.6.2 结果要求: 计算结果保留二位有效数字。

2 总三萜的测定

参考:《保健食品功效成分检测方法》(白鸿主编) “总三萜的分光光度测定法”检测。

2.1 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

- 2.1.1 三氯甲烷
2.1.2 冰醋酸
2.1.3 高氯酸
2.1.4 乙酸乙酯
2.1.5 香草醛: 5%香草醛冰醋酸溶液 (m/V)
2.1.6 标准品来源纯度: 熊果酸对照品: 上海安谱实验科技股份有限公司, 纯度98.3%

2.2 仪器

- 2.2.1 紫外分光光度计
2.2.2 超声波清洗器
2.2.3 水浴锅
2.2.4 旋涡混合器

2.3 标准曲线的制备:

熊果酸标准储备液的制备: 准确称量熊果酸标准品11.7mg, 置于100mL容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解并定容至100mL, 制成浓度为0.117mg/ml的熊果酸标准储备液。

熊果酸标准使用液的制备: 分别吸取熊果酸标准储备溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL (相当于熊果酸0~58.5 μ g) 置于10mL比色管中, 于60℃水浴蒸干 (或加氮气吹干), 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5mL, 混匀后置室温下, 在15~30min内, 在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值, 以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.4 样品处理

取供试品胶囊内容物, 研细, 准确称取均匀的细粉0.3~0.5g, 置于50mL容量瓶中, 加约30mL三氯甲烷, 置超声波提取器中强力超声波提取30min, 取出冷却至室温, 并加三氯甲烷至刻度, 摇匀, 取上清液0.3~0.5mL (若提取液浑浊可过滤) 置于10mL比色管中, 于60℃水浴中蒸干 (或加氮气吹干), 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5mL, 混匀后置室温下, 在15~30min内, 在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

2.5 结果计算

$$A_1 \times V_1 \times 100$$

$$X = \frac{\text{-----}}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中总三萜的含量 (以熊果酸计), g/100g;

A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量, μ g;

V_1 —样品定容体积, mL;

m—样品质量, g;

V_2 —吸取上清液体积, mL;





【 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。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	破壁灵芝孢子粉(经辐照)	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	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst.)	
原料生产厂商	九芝堂(牡丹江)友搏生物科技有限公司	
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》的原料技术要求	

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

