

国产保健食品备案凭证

产品名称	知岐 [®] 破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22号
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G202212000599
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年03月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202212000599

知岐[®]破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每100g含：多糖 1g、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 2 粒，食用方法：口服，饭后温开水送服

【规格】320 mg/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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G202212000599

知岐[®]破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛（取破壁灵芝孢子粉过60目筛，备用）、装囊、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，内容物为颗粒或粉末；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
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T5009.19
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	≥1.0 g	1 多糖的测定
每100g产品含 总三帖	≥2.5 g	2 总三帖的测定

1 多糖的测定

1.1试剂和材料

1.1.1硫酸（分析纯）

1.1.2葡萄糖（分析纯）

1.1.3无水乙醇（分析纯）

1.1.4硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1 g，加硫酸溶液100 mL使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

1.2 仪器和设备

1.2.1分析天平（感量0.0001g）

1.2.2分光光度计

1.2.3玻璃回流装置

1.2.4电热恒温水浴锅

1.2.5容量瓶25 mL，50 mL容量瓶

1.2.6各规格移液管

1.2.7具塞试管25 mL

1.2.8滤纸（中速定性滤纸）。

1.3标准曲线的制备

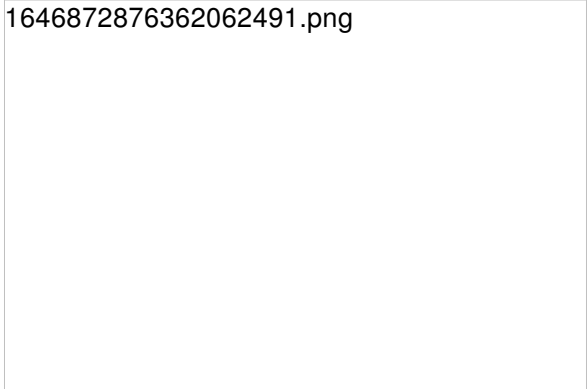
1.3.1对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每1 mL含0.12 mg的溶液，即得。

1.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于10 mL的具塞试管中，各加水至2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL，立即摇匀，放置15 min，立即置冰水浴中冷却15 min，取出，以相应的试剂为空白，在625 nm处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

标准曲线图



1.4供试品溶液的制备

取本品粉末约2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60 mL，静置1h，加热回流4 h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水60 mL，加热回流3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水5 mL溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇75 mL，摇匀，在4℃放置12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液3 mL，置25 mL量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5测定

精密量取供试品溶液2 mL，置10 mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算即得。

1.6结果计算



式中：

W-多糖的含量，%；

c-从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

m-样品质量，mg；

、-表示稀释倍数。

50-水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

2 总三贴的测定

2.1 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

2.1.1 试剂

2.1.1.1 乙酸乙酯 (CH₃COOCH₂CH₃)。

2.1.1.2 氯仿 (CHCl₃)。

2.1.1.3 冰乙酸 (CH₃COOH)。

2.1.1.4 高氯酸 (HClO₄)。

2.1.1.5 香草醛 (C₈H₈O₃)。

2.1.2 标准品

熊果酸标准样品的分子式、相对分子量、CAS登录号见表1，纯度≥90%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表 1 熊果酸标准样品的中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
熊果酸	Ursolic Acid	77-52-1	C ₃₀ H ₄₈ O ₃	456.68

2.1.3 标准溶液配制

熊果酸标准品溶液(100μg/mL)：精密称取熊果酸标准样品 (2.1.2) 10mg，至100mL 容量瓶中，加乙酸乙酯 (2.1.1.1) 溶解并稀释至刻度，摇匀。

2.1.4 试剂配制
香草醛冰乙酸溶液（5%）：精密称取香草醛（2.1.1.5）0.5g，加冰乙酸（2.1.1.3）使溶解成10mL，即得。临用前配制。

2.2 仪器和设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 分析天平：感量分别为0.01mg和0.0001g。

2.2.3 恒温水浴锅。

2.2.4 超声波清洗器。

2.2.5 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样制备
取一定量混匀试样（软胶囊除外），精密称定（试样中总三萜的量约为0.5~5mg），置50mL量瓶中，加氯仿（2.1.1.2）约30mL，超声处理30min，放冷，加氯仿至刻度，摇匀。离心，取上清液备用。

2.3.2 标准曲线的制作
分别精密吸取熊果酸标准品溶液（2.1.3）0.00、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL于蒸发皿中，于60℃水浴上蒸干，冷却后精密加入0.4mL5%香草醛冰乙酸溶液（2.1.4），转动蒸发皿使残渣溶解，再精密加1.0mL高氯酸（2.1.1.4），混匀后移入10mL具塞比色管中，置60℃水浴加热15min，取出，冰浴冷却后，精密加入冰乙酸5.0mL摇匀，15min后以1cm比色池于548nm波长测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

2.3.3 试样溶液的测定
精密量取试样上清液（2.3.1）1.0mL置蒸发皿中，于60℃水浴上蒸干。照标准曲线的制作（2.3.2）项下，自“冷却后精密加入 0.4mL5%香草醛冰乙酸溶液……”起，同法操作，测定吸光度，根据标准曲线得到待测液中总三萜的浓度。

2.4 结果计算
试样中总三萜含量按下式计算：

1646872959467070682.jpg

式中：

X_i —试样中总三萜含量（以熊果酸计），单位为克每百克（g/100g）；

C_i —由标准曲线查得测定样液中总三萜质量，单位为微克（ μg ）；

m —试样的称样质量，单位为克（g）；

V_1 —试样定容总体积，单位为毫升（mL）；

V_2 —测定用试样体积，单位为毫升（mL）。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

2.5 精密度
在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【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	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	破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）、紫芝（ <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu e t Zhang）、松杉灵芝（ <i>Ganoderma tsuga e</i> ）的干燥成熟孢子，经灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得。	
原料生产厂商	吉林北芝生物科技有限公司	
		应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定