

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中科牌灵芝孢子茯苓胶囊		
注册人	中科健康产业集团江苏药业有限公司		
注册人地址	泰州市医药高新技术产业开发区泽兰路28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G20220354	有效期至	2027年11月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年11月10日，批准该产品转让技术。转让方为南京中科药业有限公司，产品名称中科牌灵芝孢子茯苓胶囊（注册号国食健注G20200011）同时注销。		

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G20220354

中科牌灵芝孢子茯苓胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、茯苓提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 6.0g、总三萜 0.8g

【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】0.35g/粒

【贮藏方法】密封置干燥处

【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G20220354

中科牌灵芝孢子茯苓胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、茯苓提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经灭菌（120℃，1h）、混合、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	固有灵芝孢子粉和茯苓提取物气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为均匀粉末，无结块；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 1 薄层鉴别 1.1 仪器 1.1.1 旋转蒸发仪 1.1.2 超声仪 1.1.3 紫外灯
1.2 试剂 1.2.1 纯化水 1.2.2 乙醚 1.2.3 甲苯 1.2.4 乙酸乙酯 1.2.5 甲酸 1.2.6 香草醛浓硫酸溶液 1.2.7 乙醇 1.3对照药材溶液的制备：取茯苓对照药材1g加入乙醚50mL，超声处理30min（功率250w，频率40kHz），滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。1.4 供试品溶液的制备：取本品内容物1g，同1.3法制成供试品溶液。1.5 薄层展开：照薄层色谱法试验，吸取供试品溶液2 μL以及对照药材溶液4 μL分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:5:0.5）作为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛浓硫酸溶液-乙醇（4:1）混合溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。1.6 色谱识别 供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.002	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.004	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
多糖（以无水葡萄糖计）	$\geq 6.0 g$	1 多糖的测定
总三萜（以熊果酸计）	$\geq 0.8 g$	2 总三萜的测定

1 多糖的测定

1.1 原理用热水浸提总糖，以高浓度乙醇沉淀多糖；糖与硫酸起反应，脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醇），再与蒽酮缩合成蓝色化合物，其呈色深浅与溶液中糖的浓度成正比。用分光光度计可进行定量测定，吸收波长为625nm。

1.2 试剂

1.2.1 硫酸。

1.2.2 蒽酮。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 标准品来源：无水葡萄糖标准品，中国食品药品检定研究院。

1.2.5 标准品溶液的制备：取105℃干燥的葡萄糖标准品，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 比色管。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 离心机。

1.4 标准曲线的制备精密量取标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置10mL的量瓶中，加水至2.0mL，再精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，摇匀，迅速置沸水浴中，加热15分钟，取出，冰水浴冷却15分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法试验，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理取混合均匀的固体样品0.4g，置于100mL烧瓶中，加水80mL左右，沸水浴加热回流1h，冷却至室温，转移至100mL容量瓶中定容至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液沉淀粗多糖。准确吸取滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置12小时，以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣加适量水超声溶解，将溶解的样品液体转移至50mL容量瓶中，并用少量水冲洗离心管，合并样品液和清洗液，并加水定容至刻度，作为样品溶液。

1.6 样品测定精密量取供试品溶液2mL，置10mL的具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中的葡萄糖的量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中多糖（以无水葡萄糖计）含量，g/100g；

m₁—样品溶液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g的换算系数。

2 总三萜的测定

2.1 原理灵芝孢子中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应产生有色物质。在548nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以熊果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

2.2.1 三氯甲烷。

2.2.2 冰醋酸。

2.2.3 高氯酸。

2.2.4 乙酸乙酯。

2.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。

2.2.6 标准品来源：熊果酸，中国食品药品检定研究院。

2.2.7 标准溶液：准确称取熊果酸标准品约10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL。配制成0.1mg/mL的标准贮备液。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机（3000r/min）。

2.3.3 旋涡混合器。

2.3.4 超声波提取器。

2.3.5 水浴锅。

2.4 样品测定准确称取均匀的样品0.3~0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3~0.5mL（若提取液混浊可过滤）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（m/v），混匀，加1.0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 标准曲线的制备准确称取熊果酸标准品约10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.1mg/mL的标准贮备液。分别吸取熊果酸标准品溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL，置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，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。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中总三萜化合物（以熊果酸计）含量，mg/100g；
- A—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，mg；
- V₁—样品测定液体积，mL；
- m—样品质量，g；
- V₂—测定用样品测定液体积，mL；
- 1000—mg换算成g的换算系数

【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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科（Polyporaceae）、Wolfiporia（属）茯苓 Wofiporiaextensa（Peck）Ginns
制法	经粉碎，提取（10倍水100℃提取2次，分别3h、2h）过滤，减压浓缩、喷雾干燥（进风口182-188℃，出风口72-78℃）等主要工艺加工制成
提取率，%	8-12
感官要求	淡黄色粉末，固有茯苓提取物气味，无异味

多糖（以无水葡萄糖计），%	$\geq 15\%$
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 8.0
粒度	80目
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
六六六，mg/kg	≤ 0.002
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.004
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	$\leq 0/25g$

2. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝科（Ganodermatanceae）、灵芝属（Ganoderma），灵芝（赤灵芝）， <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis.) P. Karst
制法	经干燥（80℃，3h）、粉碎（主轴转速970r/min；1.5h）等主要工艺加工制成
感官要求	深棕色粉末，具有灵芝固有的气味
多糖（以无水葡萄糖计），%	≥ 1.0
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 8.0
破壁率，%	$\geq 95\%$
铅（Pb）， mg/kg	≤ 2.0
砷（As）， mg/kg	≤ 1.0
六六六， mg/kg	≤ 0.002
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.004