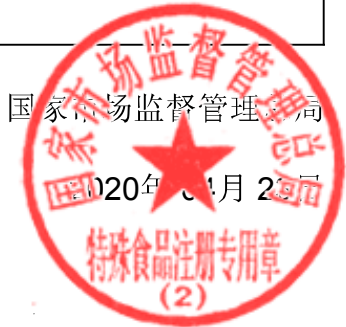


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌灵芝绿茶富硒酵母胶囊		
注册人	石药集团中诺药业（泰州）有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816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G20150988	有效期至	2025年04月22日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2020年04月23日，批准该产品转让技术。转让方为石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司，产品名称石药牌灵芝绿茶富硒酵母胶囊（注册号国食健字G20150988）同时注销。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150988

石药牌灵芝绿茶富硒酵母胶囊

【原料】灵芝提取物、绿茶提取物、富硒酵母

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.5g、表没食子儿茶素没食子酸酯 8g、硒 1.12mg

【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2粒，口服

【规格】250mg/粒

【贮藏方法】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；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150988

石药牌灵芝绿茶富硒酵母胶囊

【原料】灵芝提取物、绿茶提取物、富硒酵母
【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈浅黄色至黄褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂、无粘连；内容物为颗粒和粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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（以葡萄糖计）	≥4.5 g	1 粗多糖的测定
表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）	≥8.0 g	2 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定
硒（以Se计）	1.12-2.10 mg	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，于490nm处有特征吸收，与标准系列比较。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为纯化水

1.2.1 硫酸。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 苯酚，重蒸馏。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 葡萄糖对照品：纯度≥99.5%。

1.2.6 80%苯酚溶液：称取80g苯酚于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL后转至棕色瓶中，置4℃冰箱中避光贮存。

1.2.7 5%苯酚：吸取5mL 80%苯酚溶液，溶于75mL水中，混匀，临用现配。

1.2.8 100mg/L标准葡萄糖溶液：称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解并定容至1000mL，置4℃冰箱中贮存。

1.2.9 碘溶液：称取3.6g碘化钾溶于20mL水中，加入1.3g碘，溶解后加水稀释至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 可见分光光度计。

1.3.2 分析天平：感量0.001g。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 离心机。

1.4 样品中淀粉、糊精有无的判定：称取1.0g粉碎过20mm孔径的样品，置于20mL具塞离心管内。加入15mL水后，使用涡旋振荡器使样品充分混合或溶解，以4000r/min离心10min。量取10mL上清液至20mL具塞玻璃试管内，加入1滴碘溶液，使用涡旋振荡器混合几次，观察是否有淀粉与碘溶液反应后所呈现的蓝色或红色。若出现呈色反应，则判定样品中含有淀粉和糊精，则此样品中多糖含量的测定不适于使用本方法。若样品中不含淀粉和糊精，则进行下一个测定步骤。

1.5 样品处理：取样品内容物研成粉末，并过20mm孔径筛，称取该粉末样0.1g（精确称量至0.001g）置于50mL具塞离心管中，用5mL水浸润样品，缓慢加入20mL无水乙醇，同时使用涡旋振荡器振摇，使混合均匀，超声提取30min，取出，于4000r/min离心10min，弃去上清液。不溶物用10mL乙醇溶液洗涤、离心。用水将上述不溶物转移入圆底烧瓶，加入50mL水，装上磨口的空气冷凝管，置沸水浴中提取2h。冷却至室温，过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，洗涤残渣2~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容。此溶液为样品测定液。

1.6 标准曲线的制备：分别吸取0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7mL标准葡萄糖工作溶液，置20mL具塞玻璃试管中，用蒸馏水补至1.0mL。向试液中加入1.0mL苯酚溶液，然后快速加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），静置10m

in。使用涡旋振荡器使反应液充分混合，然后将试管放置于30℃水浴反应20min，490nm波长处测定吸光度值。以葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。

1.7 样品测定：吸取1.00mL样品溶液于20mL具塞试管中，按1.6项下标准曲线的制备步骤操作，测定吸光度值，同时做空白试验。

1.8 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1}{M_2 \times V_2} \times 0.9 \times 10^{-4}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M₁—从标准曲线上查得样品测定液中含糖量，μg；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL；

M₂—样品质量，g；

0.9—葡萄糖换算成葡聚糖的校正系数。

2 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定

2.1 原理：根据表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）易溶于甲醇、水等溶剂的理化特性，试样经75%甲醇超声提取、过滤后，进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 乙腈：色谱纯。

2.2.3 表没食子儿茶素没食子酸酯对照品：纯度≥95%。

2.2.4 表没食子儿茶素没食子酸酯对照品溶液：精密称取表没食子儿茶素没食子酸酯对照品适量，加75%甲醇溶解，制成每1mL含表没食子儿茶素没食子酸酯0.2mg的溶液，即得。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：反相C18柱，250mm×4.6mm，5 μm。

2.4.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸水溶液=15:85。

2.4.3 柱温：30℃。

2.4.4 检测波长：280nm。

2.4.5 流速：0.8mL/min。

2.4.6 进样量：5 μL。

2.5 样品处理：称取0.15g均匀试样（精确至0.001g），置于50mL容量瓶中，加75%甲醇溶解，超声提取30min，冷却，用75%甲醇定容至刻度，摇匀，取上清液，过0.45 μm滤膜，滤液备用。

2.6 样品测定：取对照品溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品溶液峰面积与对照品溶液峰面积比较定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V}{A_{\text{对}} \times M_{\text{样}}} \times 100$$

式中：

X—样品中表没食子儿茶素没食子酸酯的含量，g/100g；

A_样—样品溶液中表没食子儿茶素没食子酸酯峰面积；

C_对—表没食子儿茶素没食子酸酯对照品溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

A_对—对照品溶液峰面积；

M_样—样品质量，mg。

【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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风140～190℃，出风65～90℃）等主要工艺加工制成
提取率	10%
感官要求	黄棕色至深棕色粉末；具有本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
薄层色谱鉴别	供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
多糖含量，%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
粒度	95%以上通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶 应符合食品安全国家标准

制法	经提取（10倍量水90℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、精制（3倍量乙酸乙酯萃取3次）、喷雾干燥（进风130~140℃，出风80~90℃）等工艺加工制成
提取率	10%
感官要求	棕红色至浅粉色粉末，具有本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
茶多酚含量，%	≥90.0
EGCG含量，%	≥45.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%以上通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉，mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯残留，%	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酰甲胺磷，mg/kg	≤0.1
甲胺磷，mg/kg	≤0.1
对硫磷，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。