

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 蒙元宝牌灵芝壳聚糖胶囊                                        |      |             |
| 注册人   | 内蒙古惠丰药业有限公司                                        |      |             |
| 注册人地址 | 内蒙古自治区呼和浩特市金川开发区金二道七号                              |      |             |
| 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G20150458                                      | 有效期至 | 2027年01月24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G20150458

## 蒙元宝牌灵芝壳聚糖胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、壳聚糖、五味子提取物

【辅料】淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 285mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】0.3g/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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20150458

蒙元宝牌灵芝壳聚糖胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、壳聚糖、五味子提取物  
【辅料】淀粉、二氧化硅  
【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】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    | 内容物呈褐色                        |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味               |
| 状态    | 硬胶囊，完整，无破损，内容物为颗粒；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         |
|----------------|------|--------------|
| 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》  |
| 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   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2 | 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 | ≤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<br>100g ) | 检测方法     |
|------------|----------------|----------|
| 粗多糖（以葡聚糖计） | ≥285 mg        | 1 粗多糖的测定 |

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

### 1.2 试剂

实验用水为蒸馏水；所用试剂为分析纯级。

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3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 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，溶液至冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 $5 \times 10^5$ 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1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 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1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品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，收集续滤液供沉淀多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1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%（v/v）乙醇溶液

数毫升洗涤，离心后弃去上清液，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。

1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2项下终溶液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，置沸水浴中煮沸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，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）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。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg）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，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 样品测定：准确吸取样品测定液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，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.6 结果计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m<sub>3</sub>—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>5</sub>—样品测定液总体积，mL；

V<sub>6</sub>—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“胶囊剂”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Ganoderma lucidum ( Leyss. ex Fr.)Karst. 的干燥子实体孢子粉 |

|                   |                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 制法                | 经选料、过筛、破壁（控制机仓内温度为30℃，破壁时间90min）、粉碎、低温烘干（50℃）、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，<5kGy）等主要工艺加工制成 |
| 感官要求              | 棕褐色至褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味                                                                |
| 破壁率，%             | ≥95                                                                                     |
| 干燥失重，%            | ≤9.0                                                                                    |
| 灰分，%              | ≤9.0                                                                                    |
| 六六六，mg/kg         | ≤0.2                                                                                    |
| 滴滴涕，mg/kg         | ≤0.2                                                                                    |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | ≤10                                                                                     |
| 总砷（以As计），mg/kg    | ≤2                                                                                      |
| 菌落总数，CFU/g        | ≤1000                                                                                   |
| 酵母，CFU/g          | ≤50                                                                                     |
| 霉菌，CFU/g          | ≤50                                                                                     |
| 大肠杆菌              | 不得检出                                                                                    |
| 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出                                                                                    |
| 粗多糖（以葡聚糖计），%      | ≥0.9                                                                                    |

2. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

### 3. 五味子提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 五味子Schisandra chinensis                                                                |
| 制法             | 经破碎、提取（用70%乙醇回流提取2次，第1次10倍量2h，第2次8倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度80℃）、粉碎，过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 15                                                                                     |
| 五味子总素，%        | ≥5.0                                                                                   |
| 粒度             | 80目                                                                                    |
| 感官要求           | 棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味                                                                   |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                                   |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                                                                                   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2                                                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤10                                                                                    |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                                                                   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000                                                                                  |
| 酵母，CFU/g       | ≤50                                                                                    |

|                   |      |
|-------------------|------|
| 霉菌，CFU/g          | ≤50  |
| 大肠杆菌              | 不得检出 |
| 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出 |

4. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食品添加剂 食用淀粉》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。