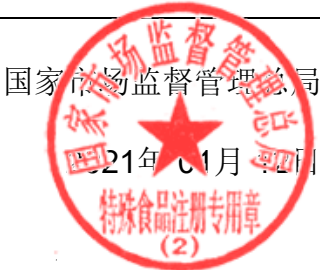


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	腾泰堂® 灵芝胶囊		
注册人	东莞腾泰康食品有限公司		
注册人地址	东莞市樟木头镇金河金岭路68号一楼B		
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G20080426	有效期至	2026年01月11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
保健食品产品说明书

国食健注G20080426

腾泰堂® 灵芝胶囊

【原料】 灵芝

【辅料】 β -环糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 65g

【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】 190mg/粒

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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G20080426

腾泰堂® 灵芝胶囊

【原料】灵芝
【辅料】β-环糊精
【生产工艺】本品经粉碎、提取（10倍量水100℃提取3次，2h/次；2.5倍量45%乙醇40℃提取3次，0.5h/次）、浓缩、混合、均质、干燥、辐照灭菌（灵芝粉，⁶⁰Co，4kGy）、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】包装瓶应符合YBB00302003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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	气味芳香，味苦，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状，无结块；无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥65 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品加水溶解，其中多糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛，然后与蒽酮作用生成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，可用比色法测定含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准品。

1.2.2 浓硫酸。

1.2.3 水：双蒸水。

1.2.4 葡萄糖标准溶液：精密称取经过105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg。用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.2.5 0.2%蒽酮-硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度仪。

1.3.2 水浴锅。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1mL，加入0.2%蒽酮-硫酸溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min，于625nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值，以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取约1.0g样品，精密称定，置于2500mL容量瓶中，加水溶解后以水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密吸取样品溶液0.1mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1mL，加入0.2%蒽酮-硫酸溶液5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min，以试剂空白溶液调零，于625nm波长处进行比色，读取吸光度值，根据标准曲线计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M \times F \times n \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—根据标准曲线查得的样品溶液中含葡萄糖的质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出样品溶液相当于标准葡萄糖的质量。

$$F = \frac{m}{M \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

M—多糖纯品供试液相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。