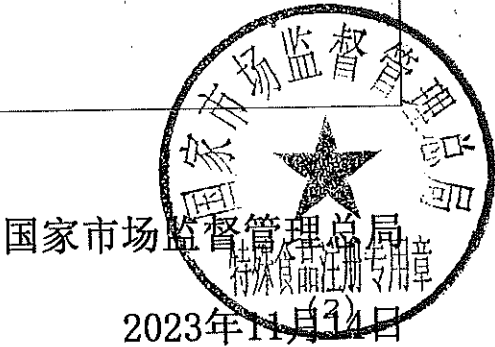


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	明月牌壳寡糖牛磺酸灵芝胶囊		
注册人	青岛明月海藻集团有限公司		
注册人地址	青岛市黄岛区明月路777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G20230569	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230569

明月牌壳寡糖牛磺酸灵芝胶囊

【原料】牛磺酸、壳寡糖、灵芝提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 27.4g、粗多糖 2.4g、壳寡糖 14.62g

【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作用

【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

No. 24003380

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230569

明月牌壳寡糖牛磺酸灵芝胶囊

【原料】 牛磺酸、壳寡糖、灵芝提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、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】

高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面整洁，无粘结、变形、渗漏、破裂等现象；内容物黄色颗粒
杂质	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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
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。

No. 24003381

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
牛磺酸, g/100g	≥ 27.4	GB 5009.169
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥ 2.4	1 粗多糖的测定
壳寡糖(2-10个聚合度的壳聚氨基葡萄糖), g/100g	≥ 14.62	2 壳寡糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min。

1.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液并取50mL置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1h, 再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸, 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL(或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/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次。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V_3)。

1.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器中混匀, 小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀, 置沸水浴中加热2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm

NO: 24003382

比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 壳寡糖的测定

2.1 原理：用比色法对壳寡糖含量进行测定。

2.2 试剂

2.2.1 标准氨基葡萄糖溶液配制：准确称取盐酸氨基葡萄糖0.602g（相当于氨基葡萄糖0.5g），置25mL烧杯中用5mL双蒸水溶解，转移到25mL容量瓶中。用5mL双蒸水洗涤烧杯内壁，并加入到容量瓶中，重复此步骤2次，最后用双蒸水定容到25mL，成20mg/mL氨基葡萄糖溶液。

2.2.2 0.33mol/L磷酸三钠：称取 $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 125.45g，用双蒸水定容到1000mL。

2.2.3 0.25mol/L四硼酸钠：称取95%四硼酸钠100.00g，用双蒸水定容到1000mL。

2.2.4 磷酸三钠-四硼酸钠溶液：取98mL2.2.2项溶液与2mL2.2.3项溶液相混即得。

2.2.5 3.5%（V/V）乙酰丙酮试剂：取乙酰丙酮3.5mL，用磷酸三钠-四硼酸钠溶液配制成100mL。

2.2.6 PDABA（对-二甲氨基苯甲醛）试液：取0.16gPDABA溶于1.5mL12mol/L盐酸后以10.5mL异丙醇稀释后供用。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计，水浴锅，烘箱，高纯氮气。

2.4 测定步骤

2.4.1 标准氨基葡萄糖：取5mL带聚四氟乙烯衬垫螺旋盖的玻璃管（水解管）2支，用200 μL 移液枪分别取20mg/mL氨基葡萄糖溶液125 μL （相当于氨基葡萄糖2.5mg）然后用移液管加入6mol/L盐酸2.5mL，充分混匀后在管子里充入高纯度氮气并将管子密封，然后100℃水浴中加热3h。冷却到室温后打开螺旋盖，将水解液转移到蒸发皿中，用6mL蒸馏水分3次洗涤水解管的内壁，均合并到相应蒸发皿中，在70℃烘箱中挥发至干。加4mL双蒸水将蒸发皿中的固体溶解后在70℃烘箱中挥发至干，此步骤重复2次。用5mL双蒸水将得到的固体溶解，并转移到25mL容量瓶中。用5mL双蒸水洗涤蒸发皿，液体并加入到相应的容量瓶中，再重复此步骤2次，用双蒸水定容到25mL，得到标准氨基葡萄糖溶液。

2.4.2 标准曲线制作：取10mL带塞试管5支，记为0、25、50、75、100 $\mu\text{g/mL}$ ，依次加入氨基葡萄糖标准液0、0.2、0.4、0.6、0.8mL，再分别用移液枪加双蒸水到总体积为0.8mL，混匀，得到浓度分别为0、25、50、75、100 $\mu\text{g/mL}$ 的氨基葡萄糖梯度溶液。在每个试管中加入乙酰丙酮试剂0.6mL，混匀，加盖，于100℃水浴中加热30min，冷却到室温后加入2mLPDABA试剂。5min后，以0管为对照，在535nm处测定光密度值。做3组重复。以吸光度为纵坐标，溶液浓度作横坐标做标准曲线。

2.4.3 样品预处理：取5mL带聚四氟乙烯衬垫螺旋盖的玻璃管（水解管）2支，称取含壳寡糖30mg的样品（重量M）加入其中，然后用移液管加入6mol/L盐酸3mL，充分混匀后在管子里充入高纯度氮气并将管子密封，然后100℃水浴中加热3h。冷却到室温后打开螺旋盖，将水解液转移到蒸发皿中，用6mL蒸馏水分3次洗涤水解管的内壁，均合并到相应蒸发皿中，在70℃烘箱中挥发至干。加4mL双蒸水将蒸发皿中的固体溶解后在70℃烘箱中挥发至干，此步骤重复2次。用5mL双蒸水将得到的固体溶解，并转移到50mL容量瓶中。用5mL双蒸水洗涤蒸发皿，液体并加入到相应的容量瓶中，在重复此步骤2次，用双蒸水定容到50mL。得到待测壳寡糖溶液。

2.4.4 壳寡糖样品中氨基葡萄糖测定：取0.8mL加入到10mL带塞试管，加入乙酰丙酮试剂0.6mL，混匀，加盖，于100℃水浴中加热30min，冷却到室温后加入2mL PDABA试剂。5min后，以0管为对照，在535nm处测定光密度值（测量值应在标准曲线范围内，如不在标准曲线范围内，应将待测壳寡糖溶液作相应稀释，重新按本条规定的方法测定）。从标准曲线中插到待测壳寡糖溶液的浓度C。

2.5 结果计算

$$X = K \times \frac{C \times 50 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

No. 24003383

X—壳寡糖含量, g/100g;

K—经验系数, K=3;

C—标准曲线中插到稀释后溶液的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

50—得到待测溶液总体积, mL;

M—待测样品取样干重, 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. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

2. 壳寡糖: 应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》(2014年第6号)及下表的规定。

项 目	指 标
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
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 灵芝提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(加水回流提取2次, 分别8倍量3h、6倍量2h)、浓缩、醇沉、真空干燥(-0.05MPa , 65°C)、包装、灭菌(^{60}Co , 5kGy)等主要工艺制成
得率, %	约5
感官要求	褐色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥ 30
水分, %	≤ 6.0
灰分, %	≤ 6.0
目数	100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	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 玉米淀粉: 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。

6. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。