

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	赐多康® 灵芝西洋参胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G 20140934	有效期至	2025年01月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品名称“益普利生牌灵芝西洋参胶囊”变更为“赐多康® 灵芝西洋参胶囊”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20140934

赐多康<sup>®</sup> 灵芝西洋参胶囊

【原料】 灵芝提取物、西洋参提取物

【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 3.9g、总皂苷 2.8g

【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，具有有助于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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉干燥处

【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G 20140934

赐多康<sup>®</sup> 灵芝西洋参胶囊

【原料】灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有黏结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.9	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.8	2 总皂苷的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水，生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

### 1.3 试剂

所用试剂均为分析纯，实验用水为双蒸水。

1.3.1 葡萄糖标准品：纯度99%。

1.3.2 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经98~100℃干燥至恒重的葡萄糖标准品，加水溶解，用水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.3 0.2% 蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

### 1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取研碎的均匀样品粉末1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃），搅拌直至溶解无沉淀物，定容。

1.4.2 沉淀多糖：取1.4.1项溶液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后，以4000r/min离心10min，小心用吸管将上层液体吸去，然后用热水分次溶解沉淀，并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间），过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取0.1mg/mL葡萄糖标准溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白为参比，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值，求出样品含糖量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；

$m_1$ —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

1.8 换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL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中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

$m_1$ —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—样品溶液的稀释倍数。

## 2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 试剂

2.1.1 大孔树脂。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

### 2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内接3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

### 2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

#### 【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	灵芝子实体（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.) Karst.）
制法	经粉碎、提取（8~12倍水100℃提取2次，每次1.5~2h）、过滤、浓缩、煮沸杀菌（100℃、3~4h）、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕褐色粉末

提取率, %	7
多糖, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
细度, 目	≥80
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参根 (Panax quinquefolium L.)
制法	经提取 (4~6倍量乙醇70~80℃提取3次, 每次1~3h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、批混等工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
提取率, %	10
总皂苷, %	≥20
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
细度, 目	≥80
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4.硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。