

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天富康牌灵芝孢子粉酸枣仁胶囊		
注册人	浙江强力神保健品有限公司		
注册人地址	浙江省海宁市丁桥镇工业园区		
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G20060108	有效期至	2027年03月15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G20060108

天富康牌灵芝孢子粉酸枣仁胶囊

【原料】首乌藤、酸枣仁、当归、灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 990.49mg、粗多糖 5.04g

【适宜人群】免疫力低下者、睡眠状况不佳者

【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、改善睡眠的保健功能

【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、置阴凉干燥通风洁净处

【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G20060108

天富康牌灵芝孢子粉酸枣仁胶囊

【原料】首乌藤、酸枣仁、当归、灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（酸枣仁、首乌藤、当归，加生活饮用水95-100℃提取2次，第一次加8倍量水浸泡1h，保持沸腾1.5h；第2次加入6倍量水沸腾提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110-120℃；出风温度60-75℃）、混合、制粒、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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒；无其它肉眼可见杂质

【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
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤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
总皂苷(以酸枣仁皂苷A计)	≥990.49 mg	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡聚糖计)	≥5.04 g	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 PT-大孔吸附树脂柱。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 酸枣仁皂苷A：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 酸枣仁皂苷A标准溶液：精确称取酸枣仁皂苷A标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含酸枣仁皂苷A 2.0mg。

1.3 样品处理：称取样品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，以PT-大孔吸附树脂柱进行层析分离，将样品溶液上柱，用15mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，再用20mL 85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于水浴上蒸干。

1.4 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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，塞紧盖子于60℃以下的水浴上加温15min取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以1.0cm比色皿于560nm处与酸枣仁皂苷A标准管同时比色。

1.5 标准曲线的绘制：吸取酸枣仁皂苷A标准溶液(2.0mg/mL)0、20、40、60、80、100 μL(相当于酸枣仁皂苷A 0、40、80、120、160、200 μg)，于10mL比色管中，用氮气吹干，同1.4项显色步骤测定吸光度值，并绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1 \times 100}{V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以酸枣仁皂苷A计），mg/100g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —样品提取液测定用体积，mL；

m—从标准曲线查得待测液中酸枣仁皂苷A量， μg 。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机：3000r/min。

2.1.3 旋转混匀器。

2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入无水硫酸钠至饱和。

2.2.3 硫酸：分析纯。

2.2.4 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。

2.2.5 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，并使溶解。临用新配。

2.2.6 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.7 葡聚糖标准液：准确称取1.000g经过98~100℃干燥至恒重的葡聚糖(分析纯)，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡聚糖1mg，用前稀释10倍(0.1mg/mL)，现用现配。

2.3 标准曲线的绘制：精密移取葡聚糖标准溶液0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.60mL，分置于具塞试管中。加蒸馏水补充至体积2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于485nm波长处测定吸光度值。以含糖量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：称取样品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，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取以上续滤液5.00mL，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。

2.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取以上终溶液2.00mL，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，沸水浴中煮沸加热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。

2.5 样品测定：准确吸取样品溶液2.00mL，置于25mL比色管中，加入苯酚溶液1.00mL，摇匀，小心加入浓硫酸10.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于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，同时做样品空白实验。

2.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/100g；
- m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- m₃—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品测定液体积，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. 首乌藤：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma Lucidum (Leyss. ex Franch) Karst. 的干燥成熟孢子
制法	灵芝弹射孢子粉时采收，经除去杂质、干燥（50℃-60℃）、破壁粉碎（低温水冷超微破壁粉碎）、包装等工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末状，均匀，无结块，无杂质；略香味、微苦
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1.8
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
破壁率，%	≥95
蛋白质，%	≥12

粗脂肪，%	≥ 4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。