

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东秀丽锦牌灵芝刺梨颗粒		
注册人	贵州秀生堂医药生物有限公司		
注册人地址	贵州省贵安新区湖潮乡羊艾产业园内		
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G20240113	有效期至	2029年2月8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G20240113

东秀丽锦牌灵芝刺梨颗粒

【原料】灵芝、刺梨

【辅料】麦芽糊精、D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4g、总黄酮 55mg

【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1袋，以250mL-300mL的水冲调口服

【规格】0.5g/袋

【贮藏方法】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

No. 24004044

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240113

东秀丽锦牌灵芝刺梨颗粒

【原料】 灵芝、刺梨

【辅料】 麦芽糊精、D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经提取（灵芝、刺梨，8倍量水煎煮提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度85~95℃）、制粒、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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	棕褐色
滋味、气味	味苦、酸涩，无异味
性状	颗粒状，有少量粉末
杂质	无正常实力可见外来异物

【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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化	《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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以无水葡萄糖计），mg/g	≥ 40	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 55	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：灵芝多糖是由三股单糖链构成的、具有螺旋状立体构形（三级结构）的葡聚糖，是一种大分子化合物，其分子量从数千到数十万。食品中分子量 >10000 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡萄糖为标准参照物并以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

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，临用新配。

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 5%苯酚溶液：取苯酚缓缓加热至微沸（温度约 182°C ），收集其馏分溶液，置棕色试剂瓶中，于冰箱中保存，备用。准确称取蒸馏苯酚5.0g，置100mL棕色量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.2.8 葡萄糖标准溶液：精密称取10mg D-无水葡萄糖对照品，置100mL棕色量瓶中，加水溶解并定容至刻度，摇匀，即得0.1mg/mL的无水葡萄糖对照品溶液。

1.2.9 D-无水葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院，纯度99.9%。

1.3 仪器：紫外分光光度计。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于葡萄糖0.0、0.02、0.03、0.04、0.05mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 试样处理

1.5.1 试样提取：精密称取试样（成品、中间体）2.0g，（浸膏6g），置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2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，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用10%硫酸溶液2.0 mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.5.4 样品测定：精密吸取试样测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，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，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算试样中粗多糖含量。同时作试样空白实验。

1.6 结果计算

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

式中：

X—试样中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/g；

m_1 —试样测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —试样空白液中葡萄糖质量，mg；

m—试样质量，g；

V_1 —试样提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —试样测定液总体积，mL；

V_6 —测定用试样测定溶液体积，mL。

计算结果保留两位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：先用乙醇将颗粒中的黄酮类成分提取出来，再用聚酰胺进行除杂，得到总黄酮。黄酮类成分在360nm处有紫外吸收，其吸收强度和其浓度呈正比，以芦丁为标准参照物并以此计算总黄酮的含量。

2.2 试剂

2.2.1 聚酰胺粉。

2.2.2 芦丁标准溶液：称取5.0g芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，摇匀，即得50μg/mL。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 甲醇：分析纯。

2.2.5 芦丁对照品：中国食品药品检定研究院，纯度92.6%。

2.3 仪器：紫外分光光度计。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：精密称取样品5g，乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，补重，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。

2.4.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4.3 样品测定：用分光光度计在360nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出芦丁含量，计算试样中总黄酮含量。同时做试样空白实验。

2.5 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

No. 24004511

则”项下“颗粒剂”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. 刺梨：应符合《贵州省中药材、民族药材质量标准》的规定。
 3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。
 4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
-