

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 广印堂牌硫酸软骨素灵芝钙胶囊                                     |      |             |
| 注册人   | 安徽广印堂中药股份有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 安徽省亳州市工业园区药都大道西段166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G20230554                                      | 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G20230554

广印堂牌硫酸软骨素灵芝钙胶囊

【原料】碳酸钙、硫酸软骨素钠、灵芝提取物

【辅料】麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 11.25g、粗多糖 50mg、硫酸软骨素 21g

【适宜人群】中老年人、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，具有有助于改善骨密度、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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011328

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230554

广印堂牌硫酸软骨素灵芝钙胶囊

【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、灵芝提取物

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色泽    | 内容物呈灰白色至灰色      |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 硬胶囊，内容物为颗粒      |
| 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，%           | ≤50  | 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   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | 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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10         |

【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                       |
|---------------------|-------------|----------------------------|
| 钙(以Ca计), g/100g     | 11.25~18.75 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 粗多糖(以葡萄糖计), mg/100g | $\geq 50$   | 1 粗多糖的测定                   |
| 硫酸软骨素, g/100g       | $\geq 21$   | GB/T 20365                 |

#### 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成正比, 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: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度 ( $V_1$ ), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。取50mL样品提取液至于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液和适量的糖化酶 (如葡萄糖苷酶) (约为样液体积的1%) 于60℃以下水解60min后取出 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全可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 (灭酶), 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 (或液体样品) 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 ( $V_3$ ) (根据糖浓度而定)。

No. 23011330

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、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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。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<sub>4</sub>）（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

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品质量，mg（mL）；

V<sub>1</sub>—样品提取液中总体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 灵芝提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leys s. exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法             | 经净选、粉碎、提取（加水100℃煎煮提取2次，分别10倍量2h、8倍量1h）、减压浓缩、真空干燥（-0.06~-0.1MPa，60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成                                             |
| 提取率，%          | 约为10                                                                                                                               |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                                                                                              |
| 灵芝多糖，%         | ≥5.0                                                                                                                               |
| 灵芝三萜，%         | ≥2.0                                                                                                                               |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                                                                               |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                                                               |
| 粒度             | 80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      | ≤0.1                                                                                                                               |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                                               |
| 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           | ≤0/25g                                                                                                                             |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                                             |

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。