

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	美达灵牌壳聚糖灵芝胶囊		
注册人	福建永生活力生物工程有限公司		
注册人地址	福建省福州市台江区宁化街道江滨西大道北侧三迪联邦大厦15层16单元式商务办公		
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G20230808	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

2023年12月15日

No. 23001932

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G20230808

美达灵牌壳聚糖灵芝胶囊

【原料】山药提取物（经辐照）、壳聚糖、葛根提取物（经辐照）、麦冬提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、灵芝提取物（经辐照）、三七提取物（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.0g、粗多糖 1.5g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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. 24004825

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230808

美达灵牌壳聚糖灵芝胶囊

【原料】 山药提取物（经辐照）、壳聚糖、葛根提取物（经辐照）、麦冬提取物（经辐照）、黄芪提取物（经辐照）、灵芝提取物（经辐照）、三七提取物（经辐照）

【辅料】 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】 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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

葛根薄层鉴别

1 供试液制备

1.1 片剂或胶囊

1.1.1 称取研细的试样2g加甲醇30mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。

1.1.2 按1.1.1制备的供试品溶液如果含有较多杂质，影响薄层色谱分离，可改用下述方法制备供试品液：称取研细的试样2g，加乙醇40mL加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液20mL溶解后移入分液漏斗中，用稀盐酸（234→1000）调节pH5-6后用乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯层，用无水硫酸钠脱水，过滤，再用乙酸乙酯20mL提取一次，合并滤液，蒸干，残渣加2mL乙酸乙酯溶解，离心后取上清液作为供试品溶液。

1.2 液体试样：取摇匀的试样20mL置分液漏斗中，加乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯层，用无水硫酸钠脱水，滤过，再用乙酸乙酯20mL提取一次，合并两次滤液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL溶解，作为供试品溶液。

2 对照液制备：取葛根素对照品加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。

3 薄层板：硅胶G加0.5%羧甲基纤维素钠为粘和剂的自制板，5×20cm，厚度300μm。

4 点样：供试液5-10μL，对照液5μL，使成条状。如果试样中葛根素含量较低可增加点样量。No. 24004826

5 展开剂：三氯甲烷-甲醇-水（28+7+1）。

6 展开方式：上行12cm，取出，晾干。

7 显色：将展开后的薄层板置氨蒸气中熏15min，置紫外灯（365nm）下检视。

8 色谱识别：供试品色谱中在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光条斑。

【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, %	≤8.0	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
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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.0	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他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，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。 No. 24004827

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。
- 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 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。
- 1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品（葡聚糖T-500标准品，瑞典Amersham-pharmacia生产，购自北京经科宏达生物技术有限公司）0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。
- 1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机（3000r/min）

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线的绘制：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取样品内容物约2.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀，弃去初滤液，收集续滤液，供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项续滤液5.0mL，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%乙醇（v/v）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，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。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下终滤液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，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以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次后。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，此溶液为样品测定液。

1.6 测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，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，冷却至室温后用分光光度计于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，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，mL。

No. 24004828

2 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉

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

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，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。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 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。

2.3 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；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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. 山药提取物

项目	指标
来源	山药（薯蓣科植物薯蓣 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb. 的干燥根茎）
制法	经粉碎、提取（8倍量水100℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺加工制成。
得率，%	约16.7
感官要求	白色至浅黄色粉末，具本品特有气味
粒度，目	80
多糖，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

Nb. 24004829

2. 壳聚糖：符合SC/T 3403《甲壳素、壳聚糖》的规定。

3. 葛根提取物

项目	指标
来源	葛根（豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根）
制法	经粉碎、提取（9倍量30%乙醇85℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末；具本品特有气味
粒度，目	80
黄酮，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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. 麦冬提取物

项目	指标
来源	麦冬（百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f.) Ker-Gawl.的干燥块根）
制法	经粉碎、提取（10倍量水浸泡150min后 90℃提取180min）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺加工制成
得率，%	约20
感官要求	黄色粉末，具本品特有气味
多糖，%	≥5.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

No. 24004830

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 黄芪提取物

项目	指标
来源	黄芪(豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根)
制法	经粉碎、提取(8倍量纯化水100℃提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)等主要工艺制成。
得率, %	20
感官要求	黄棕色粉末, 具本品特有气味
多糖, %	≥5.0
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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

6. 灵芝提取物

项目	指标
来源	灵芝(多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体)
制法	经粉碎、提取(20倍量水55℃超声提取2次, 每次20min)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)等主要工艺制成。
得率, %	5
感官要求	褐色粉末, 具本品特有气味
多糖, %	≥10.0
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0

No. 24004831

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

7. 三七提取物

项目	指标
来源	三七（五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen的干燥根和根茎）
制法	经粉碎、提取（10倍量60%乙醇70℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺制成。
得率，%	20
感官要求	浅黄色至黄褐色粉末，具本品特有气味
粒度，目	80
皂苷，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。