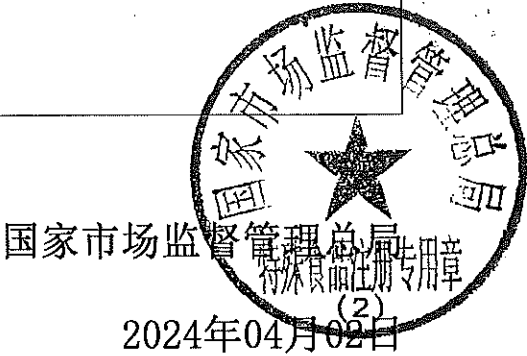


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	仙客来牌灵芝铬酵母胶囊		
注册人	江西仙客来生物科技有限公司		
注册人地址	江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10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G20240168	有效期至	2029年4月1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G20240168

仙客来牌灵芝铬酵母胶囊

【原料】香菇提取物、苦瓜提取物、苦荞麦提取物、灵芝提取物、
铬酵母

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.2g、铬 5.4mg、总黄酮
20mg

【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2次，每次4粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24005658

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240168

仙客来牌灵芝铬酵母胶囊

- 【原料】 香菇提取物、苦瓜提取物、苦荞麦提取物、灵芝提取物、铬酵母
- 【辅料】 玉米淀粉、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈土黄色至黄棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24005659

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

【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	≥ 2.2	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 20	2 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/100g	5.4-8.8	GB 5009.123

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 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，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 主要仪器

- 1.2.1 紫外-可见分光光度计；
- 1.2.2 离心机（4000r/min）；
- 1.2.3 超声波清洗仪（300W 40KHz）；
- 1.2.4 旋涡混合器。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊说明外，均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

- 1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。
- 1.3.2 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。
- 1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g枸橼酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。
- 1.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。
- 1.3.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，50mL氢氧化钠溶液，混匀，临用现配。
- 1.3.6 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。
- 1.3.7 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一个月。
- 1.3.8 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（分子量40000）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。
- 1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理

- 1.4.1.1 样品提取：取本品内容物适量，混匀，取约2.0g（ m_3 ，可根据样品中粗多糖含量调整），精密称定，置于100mL（ V_1 ）量瓶中，加水80mL，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，

No. 24005660

弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述终滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后4℃放置过夜，以3600rpm离心6min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液8mL洗涤，离心后弃上清液，反复2次操作。残渣用5mL (V_3) 水溶解，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.1.3 沉淀葡聚糖：准确吸取上述1.4.1.2终溶液2mL (V_4)，置于50mL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，冷水浴静置2h，以3600rpm离心6min，弃去上清液。残渣用洗涤液3mL洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作。残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL (V_5 ，可根据糖浓度调整稀释体积)量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.4.2 标准曲线：精密量取葡聚糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡聚糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）分别置10mL比色管中，加水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，再小心加入浓硫酸5.0mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中煮沸2min，在流水中冷却，放置至室温，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。以各测定液中葡聚糖的质量为横坐标，相应吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 测定：精密量取上述样品测定液1mL (V_6)，置于10mL比色管中，按1.4.2项下方法，从“加入50g/L苯酚溶液0.5mL”起依法操作，测定吸光度。从标准曲线上查出样品测定液中葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m_1 —从标准曲线上查出样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品称取的质量，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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂与材料

2.1.1 乙醇：分析纯；

2.1.2 甲醇：分析纯；

2.1.3 甲苯：分析纯；

2.1.4 聚酰胺粉：100-200目；

2.1.5 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计；

2.2.2 电子天平：感量0.01mg

2.2.3 水浴锅；

2.3 测定方法

2.3.1 芦丁对照品溶液的配制：取芦丁对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含芦丁约50μg的溶液。

2.3.2 标准曲线制备：分别精密量取上述对照品溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀。于360nm波长处以甲醇为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品适量，合并内容物，混匀，取适量，精密称定，于150mL锥形瓶中，精密加入60%乙醇25mL (V_1)，摇匀后，超声提取（300W，40KHz）20min，摇匀，滤纸滤过，精密量取5mL (V_2 ，可根据总黄酮的含量调整取样体积)续滤液，置于装有1g聚酰胺粉（100目-200目）的蒸发皿中，用玻棒搅拌均匀，在60℃水浴锅上挥干；然后转入层析柱。先量取20mL甲苯液，清洗蒸发皿，分三次转入关闭活塞的层析柱中，15min后打开活塞，弃去甲苯液；再量取适量甲醇，清洗蒸发皿，分三次转入关闭活塞的

层析柱中，15min后打开活塞，收集洗脱液于25mL（V₃）量瓶中，至近刻度，加甲醇至刻度。同时取水1mL，于蒸发皿中，加入5mL乙醇及1g聚酰胺粉，用玻棒搅拌均匀，于60℃水浴挥干，同法进行柱层析，制备随行空白对照。

2.3.4 测定：取供试品溶液及随行空白溶液，分别于360nm波长处以甲醇为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。供试品溶液吸光度经随行空白校正后，由标准曲线查得供试品溶液中总黄酮的浓度，计算供试品中总黄酮的含量。

2.4 结果计算

按下式计算供试品中总黄酮（以芦丁计）含量：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

- X—供试品中总黄酮（以芦丁计）的含量，mg/100g；
- C—经空白校正后，从标准曲线上查出供试品溶液中总黄酮（以芦丁计）的浓度，mg/mL；
- m—样品取样量，g；
- V₁—供试品提取液总体积，mL；
- V₂—上柱用供试品提取液体积，mL；
- V₃—供试品溶液总体积，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. 香菇提取物

项 目	指 标
来源	香菇
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经提取（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气

	味，无正常视力可见外来异物
总皂苷，g/100g	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦
制法	经提取（加10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝、紫芝、松杉灵芝
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约6
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度	90%通过80目筛
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000

No. 24005663

大肠菌群, MPN/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

5. 铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》的规定，其中铬含量：1500~2050mg/kg，六价铬不得检出，粒度应满足80目筛的通过率不低于80%，污染物限量及微生物限量应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且水分不得过9%。

7. 硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
