

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金丝利牌灵芝红景天茶多酚胶囊		
注册人	江苏金丝利药业股份有限公司		
注册人地址	江苏省宜兴市环科园茶泉路18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G 20240423	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为无锡市长乾保健食品有限公司，产品名称长乾牌灵芝红景天茶多酚胶囊（注册号国食健注G 20140117）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240423

金丝利牌灵芝红景天茶多酚胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)、红景天提取物、茶多酚

【辅料】羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.6g、红景天苷 0.35g、茶多酚 10g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】305mg/粒

【贮藏方法】置阴凉、避光处

【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G 20240423

金丝利牌灵芝红景天茶多酚胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)、红景天提取物、茶多酚
【辅料】羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	囊壳透明，内容物呈深棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为小颗粒状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】1.取样品0.6g，加水10mL，搅拌溶解20min，滤过，沉淀物置显微镜下观察：散在孢子卵形，顶端平截，双层壁，外壁透明平滑，内壁棕褐色或淡棕色，有明显的纹筛，孢子大小为(6~10 μ m)×(11~14 μ m)。2.取样品0.6g，加水10mL，搅拌溶解20min，滤过，取滤液2mL，滴加新鲜配制的5% α -萘酚乙醇溶液10滴，沿管壁缓缓滴加硫酸1mL，在两液界面显紫红色环。3.取样品0.6g加水10mL，搅拌溶解20min，滤过，滴于滤纸上，晾干，滴加茚三酮试液1~2滴，在105℃烘数min，显紫红色斑点。

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.6	《中华人民共和国药典》中“灵芝”项下“多糖含量测定”规定的方法
茶多酚（以没食子酸丙酯计），g/100g	≥ 10	1 茶多酚的测定
红景天苷，g/100g	≥ 0.35	2 红景天苷的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：多酚类物质以与亚铁离子生成紫蓝色络合物，用分光光度法测定其含量。虽然各种儿茶素呈色度不同，但茶多酚中儿茶素组成范围大致相同，在此范围内，对吸光度的影响不大，故用一条标准曲线即可。此标准曲线与（-）表没食子儿茶素没食子酸酯的标准曲线一致，但因（-）表没食子儿茶素没食子酸酯不易得到，故用没食子酸丙酯。因10mL没食子酸丙酯的吸光度与15mL（-）表没食子儿茶素没食子酸酯的吸光度相等，故规定从没食子酸丙酯的标准曲线得到的量乘以1.5作为茶多酚的换算系数。

注：“（-）表”——表示“左旋顺序”。

1.2 试剂

1.2.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g，酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1L，此液稳定10天。

1.2.2 1/15m o/L的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠23.877g，加水溶解并稀释至1L。

1.2.3 1/15m o/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078g，加水溶解并稀释至1L。

1.2.4 pH 7.5的磷酸缓冲液：取1/15m o/L的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15m o/L的磷酸二氢钾溶液15mL，混匀。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 标准溶液的配制：精确称取没食子酸丙酯（105℃烘干1h）250mg，溶于100mL水中作为母液，分别吸取母液1、2、4、6、8、10mL至10mL容量瓶中用水定容配制100mL中含没食子酸丙酯25、50、100、150、200、250mg六种不同浓度的标准溶液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取不同浓度的没食子酸丙酯标准溶液1mL和酒石酸铁溶液5mL，置于一系列25mL容量瓶中，用pH 7.5的缓冲液定容。用水代替没食子酸丙酯作为对照，用1cm的比色杯在540nm处测定吸光度（A）。所测的吸光度与对应的没食子酸丙酯浓度绘制成标准工作曲线。

1.6 供试液的制备：精确称取试样200mg，置100mL烧杯中，加入20~30mL、90℃以上的沸水溶解，超声5min，冷却，移入100mL容量瓶中，定容、过滤，弃去最初的滤液约20mL，所剩滤液为供试液。

1.7 测定：准确吸取供试液2mL，置25mL容量瓶中，加酒石酸铁溶液5mL，充分混匀，用pH 7.5的磷酸缓冲液定容。以试剂空白液为参比，于540nm处测定吸光度（A）。

1.8 结果计算

$$X = E \times 1.5 \times 500 / [m \times (1 - G)]$$

式中：

X—样品中茶多酚含量（以干品计），mg/g；

m—试样质量，mg；

G—试样水分，%；

E—根据试样测得的吸光度（A），从标准曲线上查得的没食子酸丙酯相应含量，mg/100mL；

1.5—茶多酚的换算系数。

平行结果之差不得大于0.2%，计算结果精确至小数点后两位。

2 红景天苷的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：C₁₈柱。

2.1.2 流动相：甲醇：水（15：85）。

2.1.3 检测波长：275nm。

2.1.4 进样量：10μL。

2.1.5 理论塔板数：按红景天苷峰计算应不低于2000。

2.2 标准曲线的绘制：精密称取红景天苷4.28mg，加甲醇配制成浓度为428μg/mL的溶液，精密量取上述溶液，加甲醇稀释，分别配制成浓度为0.0、8.56、21.4、42.8、214、428μg/mL的红景天苷标准溶液。以红景天苷峰面积和浓度进行线性回归，得标准曲线方程。

2.3 供试液的制备：精密称取样品0.5g，置于50mL容量瓶中，加入甲醇40mL，超声提取10min，取出，放冷，加入甲醇定容至50mL，摇匀，0.45μm滤膜过滤，取续滤液作为供试品溶液。

【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.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis Fr.) P. Karst
制法	经干燥、破壁(冷冻破壁温度保持在-23℃以下, 45min, 检查破壁率≥95%)、真空干燥、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 7kGy)等主要工艺加工制成。
破壁率, %	≥90
粗多糖, g/100g	≥0.5
总三萜, g/100g	≥1.0
水分, g/100g	≤10.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. & Thoms.) H. Ohashi
制法	经粉碎、提取(分别1、7、5倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色粉末, 无结块, 无正常视力可见外来杂质
得率, %	7
红景天苷, g/100g	≥3.0
水分, g/100g	≤6.0
不溶性灰分, g/100g	≤3.0
粒径	100%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	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.茶多酚

项 目	指 标
来源	绿茶 <i>Camellia sinensis</i>
制法	经粉碎、浸泡(水常温浸泡2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、萃取(乙酸乙酯)、分离、剩余的水层用碱(NaOH, 调节pH 7-10)、萃取(乙酸乙酯, 2次)、合并萃取液、浓缩、喷雾干燥、结晶性茶多酚、过筛、包装入库等主要工艺制成。
感官要求	黄色粉末

茶多酚含量，%	≥98.0
儿茶素含量，%	≥80.0
EGCg，%	≥50.0
咖啡因，%	≤0.5
干燥失重，%	≤5.0
总灰份，%	≤0.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。