

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亿生堂®壳聚糖灵芝富硒酵母胶囊		
注册人	河北爱能生物科技股份有限公司		
注册人地址	石家庄高新区太行南大街501号B-1栋2层1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 20230065	有效期至	2028年02月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“爱能牌壳聚糖灵芝富硒酵母胶囊”变更为“亿生堂®壳聚糖灵芝富硒酵母胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230065

亿生堂®壳聚糖灵芝富硒酵母胶囊

【原料】壳聚糖、灵芝提取物、富硒酵母

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.0g、硒 3.52m g

【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2粒，口服

【规格】335m g/粒

【贮藏方法】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；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；高硒地区人群不宜食用

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 20230065

亿生堂® 壳聚糖灵芝富硒酵母胶囊

【原料】壳聚糖、灵芝提取物、富硒酵母

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈浅棕色至深棕色
滋味、气味	具有该产品特有气味、滋味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂、无粘连；内容物为颗粒和粉末；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】1 薄层鉴别

1.1 鉴别方法一

参照《中华人民共和国药典》中“灵芝”项下鉴别方法（2），取本品内容物约1.0g，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2.0g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述二种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:1:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

1.2 鉴别方法二

称取本品内容物约0.5g，参照《中华人民共和国药典》中“灵芝”项下鉴别方法（3）样品制备方法制备供试品溶液，同时分别取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，加70%乙醇制成每1mL各含0.3mg的混合溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述供试品及对照品溶液各3μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取4-氨基苯甲酸0.5g，溶于冰醋酸9mL中，加水10mL和85%磷酸溶液0.5mL，混匀），在105℃加热约10min，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.5	GB 5009.4
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
铬（以Cr计，以囊壳计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
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	G B 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	G B 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	≥ 4.0	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	3.52-6.60	G B 5009.93

1 粗多糖含量测定

1.1 原理：多糖在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在490nm处有特征吸收，与标准系列比较。

1.2 试剂

所有试剂均为分析纯，实验用水为纯化水。

1.2.1 硫酸。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 苯酚（重蒸馏）。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 标准品来源纯度：葡萄糖对照品（纯度≥98%，西亚试剂），使用前应于105℃烘干至恒重。

1.2.6 80%苯酚溶液：称取80g苯酚于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL后转至棕色瓶中，置4℃冰箱中贮存。

1.2.7 5%苯酚：吸取5mL 80%苯酚溶液，溶于75mL水中，混匀，临用现配。

1.2.8 100mg/L标准葡萄糖溶液：称取0.1000g葡萄糖对照品于100mL烧杯中，加水溶解，定容至1000mL，置4℃冰箱中贮存。

1.2.9 碘溶液：称取3.6g碘化钾溶于20mL烧杯中，加入1.3g碘，溶解后加水稀释至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.3.4 分析天平。

1.3.5 涡旋振荡器。

1.4 标准曲线的制备：分别吸取0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7mL的标准葡萄糖工作溶液置20mL具塞玻璃试管中，用纯化水补至1.0mL。向溶液中加入1.0mL苯酚溶液，然后快速加入5.0mL硫酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，以便与反应液充分混合），静置10min。使用涡旋振荡器使反应液充分混合，然后将试管放置于30℃水浴反应20min，490nm测吸光度。以葡萄糖质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制定标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品中淀粉、糊精有无的判定：称取1.0g粉碎过20mm孔径的样品，置于20mL具塞离心管内。加入15mL水后，使用涡旋振荡器使样品充分混合或溶解，4000r/min离心10min。量取10mL上清液至20mL具塞玻璃试管内，加入1滴碘溶液，使用涡旋振荡器混合几次，观察是否有淀粉与碘液反应后所呈现的蓝色或红色。若出现呈色反应，可判定样品中含有淀粉和糊精，则此样品中多糖含量的测定不适于使用本方法。若样品中不含淀粉和糊精，则进行下一个测定步骤。

1.5.2 试样处理：取胶囊内容物研成粉末，并过20mm孔径筛，称取该粉末样0.1g（精确称量至0.001g）置于50mL具塞离心管中，用5mL水浸润样品，缓慢加入20mL无水乙醇，同时使用涡旋振荡器振荡，使混合均匀，超声提取30min，取出，于4000r/min离心10min，弃去上清液。不溶物用10mL乙醇溶液洗涤、离心。用水将上述不溶物转移入圆底烧瓶，加入50mL水，装上磨口的空气冷凝管，于沸水浴中提取2h。冷却至室温，过滤，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2次~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：吸取1.00mL样品测定液于20mL具塞试管中，按标准曲线步骤操作，测定吸光度。同时做空白试验。

1.7 结果计算

$$W = \frac{M_1 \times V_1 \times 0.9 \times 10^{-4}}{M_2 \times V_2}$$

式中：

W—试样中粗多糖含量，g/100g；

M₁—从标准曲线上查得样品测定液中含糖量，μg；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—比色测定时所移取样品测定液的体积，mL；

M₂—样品质量，g；

0.9—葡萄糖换算成葡聚糖的校正系数。

【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.壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> <i>Lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.的干燥子实体
制法	经提取（8倍量水回流提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
得率，%	10
感官要求	红棕色粉末，特有气味
鉴别	与灵芝对照药材、对照品TLC斑点一致
多糖，%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。