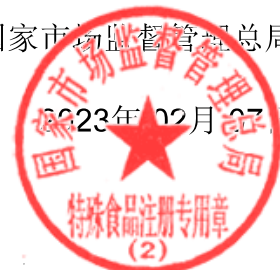


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	多乐益宝®破壁灵芝孢子粉葡萄皮灰树花胶囊		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间		
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G20210140	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“北京市丰台区果园6号楼12层1531”变更为“北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210140

多乐益宝®破壁灵芝孢子粉葡萄皮灰树花胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、灰树花提取物、葡萄皮提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6.0g、白藜芦醇 1.0g

【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】420mg/粒

【贮藏方法】密闭、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210140

多乐益宝®破壁灵芝孢子粉葡萄皮灰树花胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉、灰树花提取物、葡萄皮提取物
【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】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	内容物呈红棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，囊体光洁，无变形、无粘连、无破损，内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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。

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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥6.0 g	1 粗多糖的测定
白藜芦醇	≥1.0 g	GB/T 24903

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的糖的浓度成正比，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

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯。

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（pH 6.5）：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粉末1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），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4小时以上，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，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸上液适量（V₄）（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。

1.4.5 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；
 - m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
 - m₂—样品质量，g；
 - V₁—样品提取液总体积，mL；
 - V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
 - V₃—粗多糖溶液体积，mL；
 - V₄—测定用样品液体积，mL；
 - 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。
- 注：样品处理采用水提醇沉法。

【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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. Ex Fr.) Karst. 的孢子
制法	经清洗、烘干（<60℃至水分<5%）、过筛、蒸汽灭菌（100℃、45min）、干燥（60-65℃）、液氮深冷速冻处理（至原料中心≤-40℃）、超音速气流破壁（-15℃到-10℃超音速气流粉碎机破壁），包装等主要工艺制成

感官要求	红褐色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
破壁率，%	≥96
蛋白质，g/100g	≥15
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
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. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花（Polyporus frondosus (Dicks.) Fr. [Boletus frondosus Dicks.]）
制法	经粉碎、提取（15、10倍量纯化水煎煮提2次，分别1h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度210-215℃，出口温度125~130℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约为10
感官要求	棕色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
多糖（以葡萄糖计），%	≥25
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	≤0.2
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. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮（Vitis vinifera）
制法	经粉碎、提取（加70%乙醇70℃提取3次，第一次20倍量提取2h，第二次20倍量提取2h，第三次10倍量提取1h）、洗脱（D101大孔树脂，70%乙醇为洗脱液，以1.5mL/min的流速洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150-195℃，出口温度90-105℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约为8
感官要求	紫褐色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
白藜芦醇，%	≥5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

溶剂残留，mg/kg	≤1000
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。