

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	芝盖极®灵芝茶多酚胶囊		
注册人	浙江康乐药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省温州经济技术开发区衢江路208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 20210187	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	2024年04月17日，批准该产品名称“Conker®灵芝茶多酚胶囊”变更为“芝盖极®灵芝茶多酚胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20210187

芝盖极[®]灵芝茶多酚胶囊

【原料】灵芝提取物、茶多酚

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 18g、粗多糖 4g

【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】0.30g/粒

【贮藏方法】密闭，置干燥通风处

【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 20210187

芝盖极[®]灵芝茶多酚胶囊

【原料】灵芝提取物、茶多酚

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为细小颗粒；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤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	1 粗多糖的测定
茶多酚，g/100g	≥18	2 茶多酚的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.2.2 0.2% 蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 标准曲线的制备：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备：称取胶囊内容物0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。准确吸取样品液1.5mL于10mL离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，冷藏静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心用吸管将上层液体吸去，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉一次后再以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用热水分次溶解并定容至10~50mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.5 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按1.3标准曲线的制备步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times 100 \times 100}{V_2 \times M_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

M₂—样品取样量，g；

V₁—供试品溶液体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品液体积，mL。

2 茶多酚的测定

2.1 仪器

2.1.1 分析天平：感量0.001g。

2.1.2 水浴：70℃±1℃。

2.1.3 离心机：转速3500r/min。

2.1.4 分光光度计。

2.2 试剂

本标准所用水均为重蒸馏水，除特殊规定外，所用试剂为分析纯。

2.2.1 乙腈：色谱纯。

2.2.2 甲醇。

2.2.3 碳酸钠（Na₂CO₃）。

2.2.4 甲醇水溶液（体积比）：7:3。

2.2.5 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂。

2.2.6 10% 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂（现配）：将20mL福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂转移到200mL容量瓶中，用水定容并摇匀。

2.2.7 5% Na_2CO_3 (质量浓度)：称取 $37.50\text{g} \pm 0.01\text{g}$ Na_2CO_3 ，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀(室温下可保存1个月)。

2.2.8 没食子酸标准储备溶液(1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$)：称取 $0.110\text{g} \pm 0.001\text{g}$ 没食子酸(GA，相对分子质量188.14)，于100mL容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀(现配)。

2.2.9 没食子酸工作液：用移液管分别移取1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL的没食子酸标准储备溶液于100mL容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为10、20、30、40、50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

2.3 供试液的制备

2.3.1 母液：称取0.2g(精确到0.0001g)胶囊内容物于10mL离心管中，加入在70℃中预热过的70%甲醇溶液5mL，用玻璃棒充分搅拌均匀湿润，立即移入70℃水浴中，浸提10min(隔5min搅拌一次)，浸提后冷却至室温，转入离心机在3500r/min转速下离心10min，将上清液转移至10mL容量瓶。残渣再用5mL的70%甲醇溶液提取一次，重复以上操作。合并提取液定容至10mL，摇匀，过0.45 μm 膜，待用(该提取液在4℃下可至多保存24h)。

2.3.2 测试液：移去母液1.0mL于100mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，待测。

2.4 样品测定：用移液管分别移取没食子酸工作液、水(作空白对照用)及测试液各1.0mL于刻度试管内，在每个试管内分别加入5.0mL的福林酚(Folin-Ciocalteu)试剂，摇匀。反应3~8min内，加入4.0mL 7.5% Na_2CO_3 溶液，加水定容至刻度，摇匀。室温下放置60min。用10mm比色皿、在765nm波长条件下用分光光度计测定吸光度(A)。

根据没食子酸工作液的吸光度(A)与各工作溶液的没食子酸浓度，制作标准曲线。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times d}{\text{SLOPE}_{\text{Std}} \times m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中茶多酚含量，%；

A—样品测试液吸光度值；

V—样品提取液体积，10mL；

d—稀释因子(通常为1mL稀释成100mL，则其稀释因子为100)；

$\text{SLOPE}_{\text{Std}}$ —没食子酸标准曲线的斜率；

m—样品质量，g。

【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.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 (G anodem a lucidum)
制法	经提取 (10倍量水煎煮3h, 8倍量水煎煮2h, 8倍量水煎煮1h)、浓缩、灭菌 (100℃保温0.5h)、过滤、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	约10
感官要求	浅黄色至棕黄色粉, 具有本品特有气味, 特有口味、微苦
粗多糖, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤9.0
粒度	100% 通过80目
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以A s计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以H g计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
酵母和霉菌, CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.茶多酚: 应符合G B 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚 (又名维多酚)》的规定。

3.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。