

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	Speakin®灵芝片		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20200240	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“鑫玺牌灵芝片”变更为“Speakin® 灵芝片”。		

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G20200240

Speakin®灵芝片

【原料】 灵芝

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.8g

【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1片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【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G20200240

Speakin®灵芝片

- 【原料】灵芝
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、提取（8、6、6倍量水煎煮提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过筛、浓缩、混合、制粒、干燥、压片、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	浅褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，味苦，无异味
状态	片状固体、片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整；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，%	≤8.0	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	≤0.1	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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥1.8 g	1 粗多糖的测定

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-硫酸作用成或橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的溶度成正比，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 分光分度计。

1.2.4 水溶锅。

1.2.5 旋锅混合器。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.3.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3.5 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。

1.3.6 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.7 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（PH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3.8 10%淀粉酶液。

1.3.9 糖化酶。

1.3.10 0.2M磷酸盐缓冲液。

1.4 样品提取：称取片，经捣碎并混合均匀的粉末样品1.0~2.0g（ m_2 ），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（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液备用。取50mL（ V_2 ）上述提取滤液置于100mL具塞

锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1h，再加约为样液体积的1%的糖化酶，于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容为100mL（V₃），过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₄），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加无水乙醇20mL（或加无水乙醇8mL于15mL具塞离心管中），混匀，于4℃冰箱静置4h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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₅）。

1.6 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00（相当于葡聚糖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，加水5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩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。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：准确吸取上液适量（V₆）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.6项测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖含量（m₁），计算样品中粗多糖含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡聚糖计）含量，mg/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—样品用于酶解提取液体积，mL；

V₃—酶解后定容体积，mL；

V₄—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₅—粗多糖溶液体积，mL；

V₆—测定用样品液体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

