

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	中科牌葡萄籽灵芝胶囊		
注册人	中科健康产业集团江苏药业有限公司		
注册人地址	泰州市医药高新技术产业开发区泽兰路28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 20240091	有效期至	2029年01月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月06日，批准该产品转让技术。转让方为南京中科药业有限公司，产品名称 中科牌葡萄籽灵芝胶囊（注册号国食健注G 20060596）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 20240091

中科牌葡萄籽灵芝胶囊

【原料】葡萄籽提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 49.1g、粗多糖 5.4g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.18g/粒

【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G 20240091

中科牌葡萄籽灵芝胶囊

【原料】葡萄籽提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，4-6K Gy）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
滋味、气味	具灵芝特有的香味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁，无破损，无瘪囊，无粘连；内容物为均匀粉末，无结块；无正常视力可见的外来杂质

【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	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，g/100g	$\leq 8.0$	GB 5009.3
灰分，g/100g	$\leq 8.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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/td>	检测方法
原花青素, g/100g	≥49.1	按《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020年版)》中“保健食品中前花青素的测定”规定的方法
粗多糖, g/100g	≥5.4	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：用热水浸提总糖，以高浓度乙醇沉淀多糖；糖与硫酸起反应，脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醇），再与蒽酮缩合成蓝色化合物，其呈色深浅与溶液中糖的浓度成正比。用分光光度计可进行定量测定，吸收波长为620nm。

### 1.2 仪器与试剂

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电热恒温水浴锅。

1.2.3 分析天平。

1.2.4 离心机。

1.2.5 葡萄糖：分析纯。

1.2.6 蒽酮：分析纯。

1.2.7 浓硫酸：分析纯。

1.2.8 乙醇：分析纯。

1.2.9 蒽酮试剂：0.2g蒽酮溶于100m L浓硫酸。

1.3 样品处理：取样品粉末约0.5g，精密称重，加10m L95%的乙醇，充分溶解，离心，弃去上清液，重复洗涤2次，残渣加30m L热水，沸水浴中浸提2h，离心4000rpm，15m in，上清液定容于50m L容量瓶，过滤。取5m L于试管中，用3倍体积的95%乙醇沉淀多糖，静置过夜，离心4000rpm，15m in。弃去上清液，醇洗3次，加热水溶解，定容至50m L容量瓶。

1.4 标准曲线制备：配制100m g/L葡萄糖溶液，取0.05、0.10、0.20、0.30、0.40、0.60、0.80m L，用蒸馏水补足到1.00m L。再加入4.0m L蒽酮试剂，迅速浸入冰水中冷却，待所有试管加完后，一起浸入沸水浴中，自重新沸腾起计时，准确煮沸10m in。煮完取出，冷却，于室温中平衡片刻，用分光光度计于波长620nm处测定吸光度（OD）。

1.5 样品中粗多糖的测定：取步骤1.3所得粗多糖溶液1m L，加入4.0m L蒽酮试剂，其它条件与测标准曲线相同。根据标准曲线，计算样品多糖的含量。

### 1.6 计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的含量，g；

m—样品的质量，g；

$V_1$ —样品处理定容体积，m L；

$V_2$ —沉淀多糖所用样品溶液体积，m L；

$V_3$ —沉淀多糖定容体积，m L；

$V_4$ —测定用多糖溶液体积，m L。

### 【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.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（按料液比1:4和1:3加75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、分离、浓缩、膜截流、喷雾干燥等主要工艺制成
得率，%	3.5~4
感官要求	红棕色粉末，无异味，无杂质
原花青素，g/100g	≥95.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

### 2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）
制法	经热水浸提（100℃，料液比=1:15~20，浸提2次，每次2.5~3h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
得率，%	8~10
感官要求	棕色粉末，有灵芝特有的气味
多糖，g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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	≤0.004
滴滴涕，m g/kg	≤0.002
菌落总数，CFU/g	≤1000
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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。