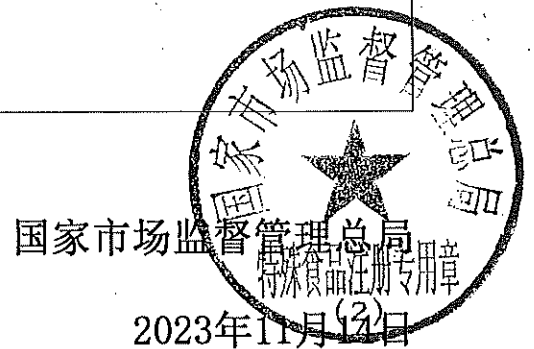


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌灵芝刺五加番茄红素胶囊		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230715	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230715

励元牌灵芝刺五加番茄红素胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、刺五加提取物、番茄红素粉（番茄红素、改性淀粉）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 315mg、总皂苷 108mg、番茄红素 252mg、维生素E 503mg

【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4粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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；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

No. 20240031

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230715

励元牌灵芝刺五加番茄红素胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、刺五加提取物、番茄红素粉（番茄红素、改性淀粉）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】 玉米淀粉、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】 药用塑料瓶应符合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	内容物呈褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变；内容物为颗粒和粉末
杂质	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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

No. 20240032

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥ 315	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 108	2 总皂苷的测定
番茄红素, mg/100g	≥ 252	GB/T 22249
维生素E, mg/100g	503~754	GB 5009.82

1 粗多糖的测定

1.1 原理：按《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）规定的方法进行测定。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 80%（W/V）硫酸。

1.2.4 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）

1.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于小烧杯中，缓缓加入100mL 80%硫酸溶液，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 涡旋混合器。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在涡旋混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在620nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取20粒以上胶囊并将其内容物混匀，称取适量混匀样品，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热30分钟，取50mL提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55~60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）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，冷却，补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，取滤液供沉淀粗多糖

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至20mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（ V_4 ）（含糖量20-100 μ g），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，计算样品中粗多糖含量

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液总体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品溶液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re标准品。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：取20粒以上胶囊并将其内容物混匀，称取适量混匀试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μ g；

No. 20240034

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

【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（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉【赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. exFr.) Karst】
制法	经减压干燥（50~70℃，-0.04~-0.10MPa，5-7h）、物理破壁、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0
破壁率，%	≥95.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms的干燥根和根茎或茎
制法	经粉碎、提取（10、8倍量75%乙醇回流提取3次，分别2、1.5、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
收率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
刺五加苷，%	≥0.8
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 番茄红素粉（番茄红素、改性淀粉）

项 目	指 标
来源	番茄红素、改性淀粉
制法	经溶解、包合、喷雾干燥（进风温度150-190，出风温度60-90）、筛分、包装等主要工艺制成
感官要求	红褐色粉末
番茄红素，%	≥8.0
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

20240035

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经乳化（50-60℃，30-60min）、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E（dl-α-醋酸生育酚），%	≥50.0
干燥失重，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。