

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 燕京中发牌纳豆灵芝胶囊                                        |      |             |
| 注册人   | 北京燕京中发生物技术有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 北京市顺义区双河路九号                                        |      |             |
| 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G20160232                                      | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

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G20160232

## 燕京中发牌纳豆灵芝胶囊

【原料】纳豆冻干粉、葛根提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.9g、粗多糖 0.9g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能、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】0.5g/粒

【贮藏方法】置通风、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G20160232

燕京中发牌纳豆灵芝胶囊

【原料】纳豆冻干粉、葛根提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物  
【辅料】无  
【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    | 内容物呈棕黄色                 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味和气味，无异味         |
| 状态    | 硬胶囊，内容物为粉末状；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         |
|-----------------|--------|--------------|
| 纳豆激酶（以蚓激酶计），U/g | ≥60000 | 1 纳豆激酶的测定    |
| 蛋白质，g/100g      | ≥15.0  | GB 5009.5    |
| 水分，g/100g       | ≤9.0   | GB 5009.3    |
| 灰分，g/100g       | ≤8.0   | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min        | ≤60    | 《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 |

1 纳豆激酶的测定

1.1 原理：采用纤维蛋白平板法。在血液中纤维蛋白溶酶原和纤维蛋白原往往处于结合状态，因此本试验所用纤维蛋白原制剂均包含纤维蛋白溶酶原。用凝血酶将纤维蛋白

原凝结成蛋白平板后，将样品定量滴在平板上，如果有纤维蛋白溶酶原激活剂活性存在，将纤维蛋白溶酶原激活成纤维蛋白溶酶，从而溶解纤维蛋白，出现溶圈。在纤维蛋白溶酶原过量的情况下，溶圈的大小反映了激活剂的量。

## 1.2 试剂

1.2.1 0.9%氯化钠溶液。

1.2.2 0.01mol/L磷酸盐缓冲液：取磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）3.58g，加水使溶解并稀释至1000mL即为A液；取磷酸二氢钠（ $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）0.78g，加水使溶解并稀释至500mL即为B液；将A、B两液混合至pH=7.8。

1.2.3 工作溶液：取0.01mol/L磷酸盐缓冲液（pH=7.8）与0.9%氯化钠溶液（1:17）混合。

1.2.4 1.5%琼脂糖液：取琼脂糖1.5g，加工作溶液100mL，加热溶解。

1.2.5 纤维蛋白原液：取纤维蛋白原（牛血）适量，加工作溶液制成每1mL中含1.5mg的可凝蛋白溶液。

1.2.6 凝血酶溶液：取凝血酶（牛血），加0.9%氯化钠溶液制成每1mL中含1BP单位的溶液。

1.2.7 蚓激酶标准品溶液：取蚓激酶标准品，用0.9%氯化钠溶液制成浓度分别为1mL中含2000、4000、6000、8000、10000蚓激酶单位的溶液。

1.2.8 样品溶液：取适量样品（M），加0.9%氯化钠溶液，超声波常温处理15min使溶解，并稀释成标准曲线范围内的浓度（ $V_1$ ）。

1.2.9 标准品来源纯度：本实验中纤维蛋白原（牛血）、凝血酶（牛血）、蚓激酶标准品均购自中国食品药品检定研究院。

## 1.3 仪器

1.3.1 分析天平（感量0.0001g）。

1.3.2 可控温电炉（1000W）。

1.3.3 恒温培养箱（ $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ）。

1.3.4 酸度计（精确至小数点后一位）。

1.3.5 超声波处理机。

1.3.6 打孔器（孔径0.16cm）。

1.3.7 微量进样器（10  $\mu\text{L}$ ）。

1.3.8 游标卡尺（ $150 \times 0.02\text{mm}$ ）。

1.4 样品测定：取纤维蛋白原液39mL，置烧杯中，边搅拌边加入55℃琼脂糖溶液39mL，凝血酶溶液3.0mL，立即混匀，快速倒入直径14cm塑料培养皿中，室温水平放置1h，打孔。精密量取蚓激酶标准品溶液及样品溶液各10  $\mu\text{L}$ （ $V_2$ ），分别点在同一平皿中，加盖，置37℃恒温培养箱中，反应18h后取出用卡尺测量溶圈两垂直直径。以蚓激酶标准品单位数的对数为横坐标，蚓激酶标准品溶圈两垂直直径乘积的对数为纵坐标，计算标准曲线回归方程。将样品溶圈两垂直直径（x，y）乘积的对数代入标准曲线回归方程，计算样品中纳豆激酶含量（以蚓激酶计）。标准品与样品应各做三点，以平均值计算。

## 1.5 结果计算：

$$W = \frac{V_1 \times 10^{[\lg(x \cdot y) - b]/a}}{V_2 \times M}$$

式中：

W—样品中纳豆激酶含量（以蚓激酶计），U/g；  
V<sub>1</sub>—样品体积，mL；  
V<sub>2</sub>—点样量体积，mL；  
x，y—样品溶圈两垂直直径，cm；  
a—标准曲线的斜率值；  
b—标准曲线的截距值；  
M—样品称取量，g。

【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             |
| 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       |
| 葛根素        | ≥1.9 g     | GB/T 22251 |
| 粗多糖（以葡聚糖计） | ≥0.9 g     | 1 粗多糖的测定   |

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子量大于 $1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸铜反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中的粗多糖含量。在波长485nm处和一定浓度范围内其吸光度与糖浓度呈线性关系，可通过比色法测定其含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 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。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

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

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，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。

### 1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取样品内容物约2.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度（ $V_1$ ），混匀，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项续滤液5.0mL（ $V_2$ ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（v/v）溶液10mL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5.0mL（ $V_3$ ），混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项终溶液2mL（ $V_4$ ）置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中2min煮沸，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液10mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次后。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，此溶液为样品测定液（ $V_5$ ）。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL（ $V_6$ ），置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

### 1.7 结果计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m<sub>3</sub>—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>4</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V<sub>5</sub>—样品测定液总体积，mL；

V<sub>6</sub>—测定用样品测定液体积，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 纳豆冻干粉

| 项 目            | 指 标                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 大豆                                                                                         |
| 制法             | 经精选、浸泡、蒸煮（119～121℃，30～40min）、接种（2%枯草芽孢杆菌）、发酵（37～40℃，20～24h）、冷冻干燥（预冻至-25～-40℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 浅黄色粉末，具本品固有滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质                                                             |
| 纳豆激酶，U/g       | $\geq 1.5 \times 10^5$                                                                     |
| 水分，g/100g      | $\leq 6.0$                                                                                 |
| 蛋白质，g/100g     | $\geq 35$                                                                                  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 1.0$                                                                                 |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                                 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                 |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                                |

2. 葛根提取物

| 项 目   | 指 标                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| 来源    | 葛根                                                           |
| 制法    | 经提取（60%乙醇回流2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08Mpa，60～70℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成 |
| 提取率，% | 16                                                           |

|                |                                     |
|----------------|-------------------------------------|
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，<br>无异味，无肉眼可见外来杂质 |
| 葛根素，g/100g     | ≥10                                 |
| 水分，g/100g      | ≤5.0                                |
| 灰分，g/100g      | ≤5.0                                |
| 粒度             | 80目                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.0                                |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.05                               |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.05                               |
| 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. 枸杞子提取物

| 项 目            | 指 标                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 枸杞子                                                                 |
| 制法             | 经提取(加8、6倍量水煎煮2次，每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）、过筛等主要工艺制成 |
| 提取率，%          | 20                                                                  |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，<br>无异味，无肉眼可见外来杂质                                 |
| 粗多糖，g/100g     | ≥4                                                                  |
| 水分，g/100g      | ≤5.0                                                                |
| 灰分，g/100g      | ≤5.0                                                                |
| 粒度             | 80目                                                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.0                                                                |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.05                                                               |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.05                                                               |
| 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. 灵芝提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 灵芝                                                                                 |
| 制法             | 经提取(加8、6倍量水煎煮2次，分别2h、1h)、过滤、浓缩、沉淀(乙醇量80%，静置24h)、真空干燥(-0.08Mpa，60~70℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成 |
| 提取率，%          | 20                                                                                 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质                                                    |
| 粗多糖，g/100g     | ≥10.0                                                                              |
| 水分，g/100g      | ≤5.0                                                                               |
| 灰分，g/100g      | ≤5.0                                                                               |
| 粒度             | 80目                                                                                |
| 铅(以Pb计)，mg/kg  | ≤1.0                                                                               |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0                                                                               |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3                                                                               |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.05                                                                              |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.05                                                                              |
| 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                                                                             |

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。