

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	藏奇雪域牌灵芝黄芪胶囊		
注册人	四川仁康源医药研究有限公司		
注册人地址	成都市温江区公平街道永文路南段1688号8栋1层		
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 20100630	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“成都市青羊区光华东三路486号5栋4层406号”变更为“成都市温江区公平街道永文路南段1688号8栋1层”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100630

藏奇雪域牌灵芝黄芪胶囊

【原料】灵芝、黄芪、山药、枸杞子、酵母提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.5g

【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】0.4g/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 20100630

藏奇雪域牌灵芝黄芪胶囊

- 【原料】灵芝、黄芪、山药、枸杞子、酵母提取物
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（60～70℃，0.075～0.085M pa）、粉碎、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形和破裂现象；内容物为粉状物，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	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	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（以葡聚糖计）， g/100g	≥2.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量>10000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的从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应形成有色化合物，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，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，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%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，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 铜储备溶液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O，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：取铜储备溶液50m L，加水50m L，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50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L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100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存，此溶液1m L含葡聚糖10.0m g。

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

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀。小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，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：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，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5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混合5m in后，以3000r/m in离心5m in，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—4次，残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

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

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温，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

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，m g；
 M —样品质量，g；
 V_1 —样品提取液总体积，m L；
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；
 V_3 —粗多糖溶液体积，m L；
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；
 V_5 —样品测定液总体积，m L；
 V_6 —测定用样品测定液体积，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.灵芝、黄芪、山药、枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.酵母提取物

项 目	指 标
来源	食用酵母
制法	经溶解、过滤、酶解（饮用水定容至浓度为：38～50Bx、加入食用酵母质量2%的木瓜蛋白酶、调pH=4.5～7.5、调水温为47～60℃、保温18～48h）、分离、重液、提取（按细胞壁：碱=1.6:1的比例加入食品级NaOH浸提，浓度0.5～1.0mol/L，温度60～95℃，时间3～5h）、分离、中和、过滤、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
得率，%	20～25
感官要求	淡黄色至黄褐色粉末，具本品特有的香味和滋味
酵母多糖，%	≥20
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤3.0
粒度	100% 过80目
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
菌落总数，CFU/g	≤3×10
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。