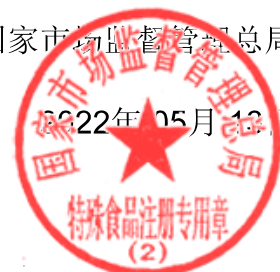


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仲声®灵芝黄芪人参胶囊		
注册人	广西广德富生生物科技有限公司		
注册人地址	南宁六景工业园区景顺路12号（吉祥天健康产业园1号楼6楼602室）		
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G20050289	有效期至	
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“广西南宁市宝塔医药产业园工业大道8号科研办公综合楼五层512室”变更为“南宁六景工业园区景顺路12号（吉祥天健康产业园1号楼6楼602室）”。		

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G20050289

仲声®灵芝黄芪人参胶囊

【原料】灵芝、黄芪、薏苡仁、枸杞子、人参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1200mg、粗多糖 2240mg

【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3次，每次4粒，用温开水送服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】常温、置通风干燥处

【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G20050289

仲声®灵芝黄芪人参胶囊

【原料】灵芝、黄芪、薏苡仁、枸杞子、人参
【辅料】无
【生产工艺】本品经提取（人参、黄芪、薏苡仁、枸杞子分别用8、6、4倍量水100℃提取3次，分别为2、1.5、1h）、浓缩、混合、减压干燥（70℃，-0.1Mpa）、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	微甘，具本产品固有的滋味、气味
状态	硬胶囊，囊体光洁，无变形，无粘连，无破损；内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1200 mg	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥2240 mg	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、D-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.5 高氯酸（分析纯）。

1.2.6 冰乙酸（分析纯）。

1.2.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2.8 蒸馏水。

1.2.9 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.10 D-101非极性型大孔树脂。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 超声波振荡器。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理：称取1.00g左右的样品，置100mL容量瓶中，加少量水，超声20min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL，进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm高的D-非极性型大孔树脂，上加1cm高的中性氧化铝，先用25mL80%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用40mL水洗，弃去，精确加入1.0mL已处理好的样品溶液（1.4.1），用40mL水洗脱，以洗去糖分等水溶性杂质（弃去），用20mL80%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于水浴上挥干，以此作显色用。

1.4.3 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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5.0mL带塞离心管中，在60℃以下水浴

上保温10min，取出，冰浴冷却后，准确加入5.0mL冰乙酸，摇匀后，以1cm比色皿于560nm波长处与标准管一起比色测定。

1.4.4 标准曲线的制备：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）0，20，40，60，80，100μL于不同试管中，于水浴挥干，或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4.2柱层析…”起，与样品相同，测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = (\rho \times V/m) \times (1/1000)$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/g；

ρ—被测溶液中人参皂苷Re的量，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 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。

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

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

2.2.7 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月。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：准确称取分子质量500000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。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 分析步骤

2.4.1 样品处理

2.4.1.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL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，收集余下滤液供沉淀多糖。

2.4.1.2 沉淀粗多糖：精密取2.4.1.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，残渣用水溶解并定容至10.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.4.1.3 沉淀葡聚糖：取2.4.1.2项下溶液2.0mL置于20mL离心管中，加100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用洗涤液洗涤并离心，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至10mL容量瓶中，混匀备用，此溶液为样品测定液。

2.4.2 标准曲线的制备：准确吸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，在旋转混匀器上混匀，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。

2.4.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加50g/L苯酚溶液1.0mL，小心加入加浓硫酸10.0mL小心混匀，0.5h后，485nm比色，同时作试剂空白实验，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）（mg/g）；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量（mg）；

W₂—样品空白液中葡聚糖质量（mg）；

M—样品质量（g）；

V₁—样品提取液总体积（mL）；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积（mL）；

V₃—粗多糖溶液体积（mL）；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积（mL）；

V₅—样品测定液总体积（mL）；

V₆—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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薏苡仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。