

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	仁鼎鑫牌沙棘灵芝胶囊		
注册人	延寿县鼎鑫生物工程有限公司		
注册人地址	延寿县工业园区黄河路1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G20250136	有效期至	2030年04月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月30日，批准该产品转让技术。转让方为陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司，产品名称鼎盛安牌沙棘灵芝胶囊（注册号国食健注G20160339）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G20250136

仁鼎鑫牌沙棘灵芝胶囊

【原料】灵芝、当归、枸杞子、人参（经辐照）、沙棘、五味子

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 200mg、粗多糖 2.8g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250136

仁鼎鑫牌沙棘灵芝胶囊

【原料】灵芝、当归、枸杞子、人参（经辐照）、沙棘、五味子

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（人参，⁶⁰Co，5kGy）、提取（沙棘、五味子、余量人参，7倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；当归、枸杞子、灵芝与醇提药渣，8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、过筛、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味，无异臭
状态	硬胶囊，完整光洁，无黏结、无变形，囊壳无破损；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1.当归：取本品粉末2.5g，加乙醚20mL，超声处理10min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.51g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.枸杞子：取本品2.5g，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯25mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.51g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3.灵芝：取本品粉末2.5g，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材0.57g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.沙棘：取本品粉末2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇50mL，加热回流1h，放冷，摇匀，滤过。精密量取续滤液25mL，置具塞锥形瓶中，加盐酸3.5mL，在75℃水浴中加热水解1h，立即冷却，转移至50mL量瓶中，用适量乙醇洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，浓缩至约5mL，加水25mL，用乙酸乙酯提取2次，每次20mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取异鼠李素对照品、槲皮素对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一含3%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

5.人参：取本品粉末2.5g，加三氯甲烷40mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材0.61g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品及人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，

展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥200	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.8	《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法

- 1 总黄酮的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 聚酰胺粉。
- 1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 甲醇：分析纯。
- 1.2 分析步骤
- 1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。
- 1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。
- 1.3 计算和结果表示：

$A \times V_2 \times 100$

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。