

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	东方舒元牌海参三七灵芝孢子粉胶囊		
注册人	威海特伦斯生物工程有限公司		
注册人地址	威海市文化中路80-2号威海科技局6楼		
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G20250350	有效期至	2030年10月26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  
保健食品产品说明书

国食健注G20250350

东方舒元牌海参三七灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、海参提取物（经辐照）、三七粉、富硒酵母

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.5g、总三萜 1.2g、总皂苷 0.5g、硒 3.75mg

【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】密闭，阴凉干燥处存放

【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；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250350

东方舒元牌海参三七灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、海参提取物（经辐照）、三七粉、富硒酵母

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（三七粉， $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）、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】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	内容物呈深棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为细小颗粒，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.15
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 6.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.5	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 1.2	2 总三萜的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.5	3 总皂苷的测定
硒（以Se计），mg/100g	3.75-6.25	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

## 1 粗多糖的测定

### 1.1 仪器

- 1.1.1 电子分析天平。
- 1.1.2 紫外可见分光光度计。
- 1.1.3 旋涡混合器。
- 1.1.4 离心机。
- 1.1.5 水浴锅。

### 1.2 试剂

- 1.2.1 硫酸：分析纯。
- 1.2.2 苯酚：分析纯。
- 1.2.3 无水乙醇：分析纯。
- 1.2.4 80%乙醇溶液：量取160.0mL无水乙醇，加水40.0mL于三角瓶中混匀。
- 1.2.5 5%苯酚溶液：称取5g苯酚，加水溶解并定容至100mL容量瓶中。
- 1.2.6 葡萄糖标准储备液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.01g加水溶解，并定容至10mL，得葡萄糖标准储备液（1.0mg/mL）。
- 1.2.7 葡萄糖标准使用液：使用前称取葡萄糖标准储备液1.00mL稀释10倍，得葡萄糖标准使用液（0.1mg/mL）。

1.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、2.00mL分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm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。

### 1.4 样品处理及测定

- 1.4.1 样品提取：称取2.0g（精确至0.0001g）试样于100mL（V<sub>1</sub>）容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补水至刻度，混匀后过滤，滤液用于沉淀粗多糖。
- 1.4.2 沉淀粗多糖：吸取5.00mL（V<sub>2</sub>）样品水解液置于50mL离心管中，加20.0mL无水乙醇混匀5min后，放入4℃冰箱中4h。从冰箱中取出，以4000r/min离心5min，弃去上清液，剩余残渣用80%乙醇溶液洗涤，反复操作3次，离心后弃去上清液。残渣用水溶解并定容至25mL（V<sub>3</sub>）容量瓶中，混匀后供样品测定。
- 1.4.3 样品测定：吸取沉淀粗多糖溶液0.20mL（V<sub>4</sub>）（含糖0.02-0.08mg）置于50mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

$m_2$ —样品量, g;

$V_1$ —样品提取液中总体积, mL;

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

$V_3$ —粗多糖溶液体积, mL;

$V_4$ —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

## 2 总三萜的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 电子分析天平。

2.1.2 紫外可见分光光度计。

2.1.3 旋涡混合机。

2.1.4 超声波提取器。

2.1.5 水浴锅。

### 2.2 试剂

2.2.1 双蒸水。

2.2.2 三氯甲烷: 分析纯。

2.2.3 冰醋酸: 分析纯。

2.2.4 高氯酸: 优级纯。

2.2.5 乙酸乙酯: 分析纯。

2.2.6 香草醛: 分析纯

2.2.7 5%香草醛冰乙酸溶液: 称取2.5g香草醛, 加冰乙酸溶解定容至50mL容量瓶中。

2.2.8 熊果酸标准溶液: 准确称取熊果酸标准品2.71mg, 加乙酸乙酯溶解, 并定容至25mL, 此溶液中熊果酸浓度为106.2 $\mu$ g/mL。

2.3 标准曲线的绘制: 分别吸取熊果酸标准溶液0.05mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL(相当于熊果酸5.31-85.0 $\mu$ g), 分别置于10mL比色管中, 于60 $^{\circ}$ C水浴加热同时用氮气吹干, 然后加入0.4mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60 $^{\circ}$ C水浴中加热15min, 立即冷却室温, 并加入冰乙酸5.0mL, 混匀后置室温下, 在15-30min内, 在分光光度计548nm测定并分别记录各吸光度值, 以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.4 样品处理及测定: 准确称取均匀的样品内容物, 置于10mL容量瓶中, 加6mL三氯甲烷, 超声提取30min, 取出冷却至室温, 并加三氯甲烷至刻度, 摇匀后取1.00mL于10mL容量瓶中, 加三氯甲烷至刻度。摇匀后取上清液0.50mL置于10mL比色管中, 于60 $^{\circ}$ C水浴加热同时用氮气吹干, 然后加入0.4mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60 $^{\circ}$ C水浴中加热15min, 立即冷却置室温, 并加入冰乙酸5.0mL, 混匀后置室温下, 在15-30min内, 在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

### 2.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—总三萜化合物含量(以熊果酸计), g/100g;

$A_1$ —样品测定液中比色相当于熊果酸的量,  $\mu$ g;

$V_1$ —样品测定液体积, mL;

m—样品质量, g;

$V_2$ —测定用样品测定液体积, mL。

## 3 总皂苷的测定

### 3.1 仪器

3.1.1 电子分析天平。

3.1.2 紫外可见分光光度计。

3.1.3 超声波提取器。

3.1.4 水浴锅。

### 3.2 试剂

3.2.1 无水乙醇：分析纯。

3.2.2 甲醇：分析纯。

3.2.3 高氯酸：优级纯。

3.2.4 冰乙酸：分析纯。

3.2.5 香草醛：分析纯。

3.2.6 中性吸附树脂。

3.2.7 中性氧化铝：层析用，100-200目。

### 3.3 溶液配制

3.3.1 5%香草醛冰乙酸溶液：称取0.5012g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至10mL容量瓶中。

3.3.2 70%乙醇溶液：按照体积比乙醇：水=70:30，量取840mL无水乙醇加水360mL，混匀。

3.3.3 人参皂苷Re标准储备液：精确称取人参皂苷Re标准品0.02575g，用甲醇溶解并定容至25mL容量瓶中，即每毫升含人参皂苷Re1.009mg。

### 3.4 试样处理

3.4.1 试样处理：准确称取样品内容物，置于10mL容量瓶中，加入7-8mL水，超声提取30min，冷却后，再用水定容至刻度，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

3.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装中性吸附树脂上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液。精确加入试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。

3.4.3 显色：在已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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，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，于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

3.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.50mL，分别于5mL容量瓶内，稀释至刻度，混匀。吸取1mL于蒸发皿中挥干，以下操作从“3.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

### 3.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

m—试样质量，g；

C—由标准曲线得到被测液中人参皂苷Re浓度，mg/mL；

V—试样稀释体积，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.破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉原料技术要求”的规定，其余指标符合下表规定：

项 目	指 标
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥1.3

#### 2.海参提取物

项 目	指 标
来源	海参

制法	经清洗、破碎、水解（木瓜蛋白酶、胰蛋白酶各0.2%，pH6-8，45℃，约4h）、提取纯化（6倍量95%食用酒精、6倍量纯净水45-65℃提取2次，分别12h、6h）、灭酶（加热至70℃）、低温干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺加工制成
提取率，%	约25
感官要求	灰褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
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

3.三七粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：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。