

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	汉森元牌灰树花猴头菇灵芝胶囊		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20250354	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	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为华夏先葆（北京）中药研究院有限公司，汉森元牌灰树花猴头菇灵芝胶囊（国食健注G20160276）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G20250354

汉森元牌灰树花猴头菇灵芝胶囊

【原料】猴头菇提取物、灰树花提取物、茯苓提取物、灵芝提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 17g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、母乳

【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3粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】密闭，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G20250354

汉森元牌灰树花猴头菇灵芝胶囊

【原料】猴头菇提取物、灰树花提取物、茯苓提取物、灵芝提取物

【辅料】硬脂酸镁

【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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥17.0	1 粗多糖的测定

### 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖在硫酸作用下, 先水解成单糖, 并迅速脱水生成糖醛衍生物, 与苯酚反应生成橙黄色溶液, 在490nm处有特征吸收, 与标准系列比较定量。

#### 1.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和符合CB/T 6682中的蒸馏水。

1.2.1 硫酸(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), ρ=1.84g/mL。

1.2.2 无水乙醇(C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O)。

1.2.3 苯酚(C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O), 重蒸馏。

1.2.4 80%乙醇溶液。

1.2.5 葡萄糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>)。使用前应于105℃恒温烘干至恒重。

1.2.6 80%苯酚溶液: 称取80g苯酚于100mL烧杯中, 加水溶解并定容至100mL后, 转至棕色瓶中, 置4℃冰箱中避光贮存。

1.2.7 5%苯酚: 吸取5mL苯酚溶液, 溶于75mL水中, 混匀, 现用现配。

1.2.8 100mg/L标准葡萄糖溶液: 称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中, 加水溶解, 定容至1000mL, 置4℃冰箱中贮存。

#### 1.3 仪器

1.3.1 可见分光光度计。

1.3.2 分析天平, 感量为0.001g。

1.3.3 超声提取器。

1.3.4 离心机。

1.4 样品溶液的制备: 精确称取本品100mg, 置100mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取10mL, 置另一只100mL容量瓶中, 加水稀释至刻度摇匀, 过滤, 弃去初滤液, 精密量取续滤液1mL, 于10mL具塞试管中, 浸于冰水浴中。

1.5 标准曲线的绘制: 分别吸取0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL的标准葡萄糖溶液置20mL具塞玻璃试管中, 用蒸馏水补至1.0mL。向试液中加入1.0mL苯酚溶液, 然后快速加入5.0mL硫酸(与液面垂直加入, 勿接触试管壁, 以便与反应液充分混合), 静置10min。使用漩涡振荡器使反应液充分混合, 然后将试管置于30℃水浴中反应20min, 在490nm波长处测吸光度。以葡萄糖质量浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 制定标准曲线。

1.6 测定: 吸取1.00mL样品溶液于20mL具塞试管中, 按1.4至1.5步骤操作, 测定吸光度。同时做空白试验。

#### 1.7 结果计算

$$X=(m_1 \times V_1 / m_2 \times V_2) \times 0.9 \times 10^{-4}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

m<sub>1</sub>—从标准曲线上查得样品测定液中含糖量, μg;

V<sub>1</sub>—样品定容体积, mL;

V<sub>2</sub>—比色测定时所移取样品测定液的体积, mL;

m<sub>2</sub>—样品质量, g;

0.9—葡萄糖换算成粗多糖的校正系数。

#### 【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.猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	担子菌纲, 多孔菌目齿菌科猴头菇Heridium erinaceus

制法	经粉碎、过筛、提取(加10倍量水煎煮提取2次，每次2h，过滤，合并两次滤液)、浓缩、醇沉、沉淀物加水溶解、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	7.0
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有滋味气味，无异味，无肉眼可见杂质
粗多糖，%	≥20.0
水分，%	≤9.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

### 2.灰树花提取物

项 目	指 标
来源	真菌门，担子菌亚门，层菌纲，非褶菌目，多孔菌科，树花属，灰树花 <i>Grifola frondosa</i>
制法	经粉碎、过筛、提取(加10倍量水煎煮提取2次，每次2h，过滤，合并两次滤液)、浓缩、醇沉、沉淀物加水溶解、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	10.0
感官要求	棕色粉末，具本品特有滋味气味，无异味，无肉眼可见杂质
粗多糖，%	≥20.0
水分，%	≤9.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

### 3.茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(加10倍量水煎煮提取2次，每次2h，过滤，合并两次滤液)、浓缩、醇沉、沉淀物加水溶解、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	3.0
感官要求	类白色粉末，具本品特有滋味，无异味，无肉眼可见杂质
粗多糖，%	≥30.0
水分，%	≤9.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤100

4.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(加10倍量水煎煮提取2次, 每次2h, 过滤, 合并两次滤液)、浓缩、醇沉、沉淀物加水溶解、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	4.0
感官要求	棕色粉末, 具本品特有滋气味, 无异味, 无肉眼可见杂质
粗多糖, %	≥20.0
水分, %	≤9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤100

5.硬脂酸镁: 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。