

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益复生®西洋参灵芝片		
注册人	陕西巨子特医食品有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区沣西新城钓台街道康定路2165号军邦装备产业园3号楼102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G20260103	有效期至	2031年04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G20260103

益复生[®]西洋参灵芝片

【原料】 灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 3.5g、总皂苷 3.0g

【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片，口服

【规格】 0.35g/片

【贮藏方法】 常温干燥处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物治疗疾病；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G20260103

益复生®西洋参灵芝片

- 【原料】灵芝提取物、西洋参提取物
- 【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、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】食品包装用聚苯乙烯瓶符合GB 4806.7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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有特有的气味、滋味，无异味
状态	片剂，表面完整光洁；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品研细，称取粉末4.0g，加乙醇40mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加2mL甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2.0g，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，吸取上述溶液各3μL，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，显相同颜色的斑点。

2.取本品研细，称取粉末3.0g，加甲醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇3mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1.0g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F11、人参皂苷Rb1、人参皂苷Re、人参皂苷Rg1，加甲醇制成2mg/mL的溶液，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，吸取上述溶液各3μL，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）5-10℃放置12h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，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
灰分，%	≤6	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	≤0.2	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 粗多糖测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 3.0	2 总皂苷测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 浓硫酸：分析纯。

1.2.3 苯酚：分析纯。

1.2.4 磷酸氢二钠：分析纯。

1.2.5 磷酸二氢钠：分析纯。

1.2.6 无水葡萄糖。

1.2.7 α -淀粉酶。

1.2.8 淀粉葡萄糖苷酶（糖化酶）。

1.2.9 0.2mol/L磷酸盐缓冲液：31.5mL磷酸氢二钠（0.2mol/L）与68.5mL磷酸二氢钠混合（0.2mol/L）。

1.2.10 5%苯酚溶液（V/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 电子天平。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 磁力搅拌器。

1.3.5 低速离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品提取：精密称取混合均匀的固体样品1g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 酶解：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55-60℃酶解1h，再加适量的1g糖化酶于60℃以下再水解60min后取出，用碘液检验水解是否完全，至酶解液加碘液不变蓝色，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.3 醇沉：准确吸取上述滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

1.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，进行显色。

1.4.5 显色：准确吸取上液0.4mL（V₄）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，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。从标准曲线上读出溶液中无水葡萄糖的含量，计算，即得。

1.4.6 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，g/100g；

m₁-样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂-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-测定用样品液体积，mL；

0.9-葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：人参皂苷经提取，大孔吸附树脂吸附分离后，在酸性条件下与香草醛反应生成紫红色化合物，在一定范围内，人参皂苷的浓度同反应液的颜色强度呈正比关系，从而利用分光光度法可测知样品中人参皂苷的含量。

2.2 试剂

2.2.1 D101大孔吸附树脂。

2.2.2 乙醇。

2.2.3 甲醇。

2.2.4 高氯酸。

2.2.5 冰乙酸。

2.2.6 中性氧化铝层析用。

2.2.7 人参皂苷Re。

2.2.8 香草醛溶液：称取香草醛5g，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 电子天平。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.3.4 磁力搅拌器。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：称取0.5g左右样品置于100mL量瓶中，加适量水超声30min，再用水定容，摇匀，静置，吸取1.0mL上清液进行柱层析。

2.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm D101大孔树脂，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1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液。精密加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色。

2.4.3 显色：在上述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，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，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，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（1.0mg/ml）120μL放蒸发皿中，以下操作从“柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

- X-试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;
A₁-被测液的吸光度值;
A₂-标准液的吸光度值;
C-标准管人参皂苷Re的量, µg;
V-样品稀释体积, mL;
m-试样质量, g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.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	经提取(8倍量水95±5℃提取2次,每次2h)、过滤、浓缩、混合(加入麦芽糊精),喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色精细粉末,有特殊气味
提取率, %	9% (含麦芽糊精10%)
灵芝多糖, %	≥10
粒度(80目筛的通过率), %	100
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（5倍量75%乙醇85±5℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合（加入麦芽糊精），喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	15%（含麦芽糊精5%）
感官要求	浅黄色精细粉末，有特殊气味
总皂苷，%	≥10
粒度（80目筛的通过率），%	100
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。