

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	顶鼎牌灵芝西洋参胶囊		
注册人	福建山芝生物科技有限公司		
注册人地址	福建省福州市闽侯县竹岐乡南洋村珠山168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G20230700	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年11月14日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230700

顶鼎牌灵芝西洋参胶囊

【原料】灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉（经辐照）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 5.0g、粗多糖 0.75g

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【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】密封，置常温干燥处

【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

No. 23011951

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230700

顶鼎牌灵芝西洋参胶囊

【原料】 灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】 玉米淀粉（经辐照）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（玉米淀粉，⁶⁰Co，6kGy）、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	味微苦，具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为细颗粒
杂质	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
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》
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
六六六，mg/100g	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/100g	≤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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.75	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 5.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经醇沉淀分离后，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浓度成正比，在485nm波长下比色定量，从标准曲线上查出葡萄糖含量，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 无水乙醇。

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

1.2.3 葡萄糖标准溶液：精密称干燥至恒重的分析纯葡萄糖标准0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡萄糖10.0mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸溶液（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机：4000r/min。

1.3.3 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、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，在旋涡混匀器上混匀，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，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热15min，冷却至室温后加水至刻度（ V_1 ），混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供去除淀粉用。

1.5.2 去除淀粉：取50mL（ V_2 ）样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后，取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容（ V_3 ），过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.3 沉淀粗多糖：精密取 1.5.2 项下滤液 5.0mL (V_4)，置于 50mL 离心管中（或 2.0mL 于 15mL 具塞心管中），加入无水乙醇 20mL (8mL)，混匀后，于 4℃ 冰箱静置 4h 以上，以 4000rpm 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，反复操作 3 次。残渣用水溶解并定容至 10 ~ 25mL (V_5)（根据糖浓度而定），混匀后，供测定。

1.6 样品测定：精密吸取上液适量 (V_6)（含糖 0.02~0.08mg）置于 25mL 比色管中，补加水至 2.0mL，加入 50g/L 苯酚溶液 1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸 10.0mL 后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却至室温后用分光光度计在 485nm 波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

M_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

M_2 —样品称样量，mg；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —用于酶解的滤液体积，mL；

V_3 —酶解后定容体积，mL；

V_4 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_5 —粗多糖溶液体积，mL；

V_6 —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（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂，Sigma 化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

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

2.1.7 高氯酸：分析纯

2.1.8 冰乙酸：分析纯

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品 0.020g，用甲醇溶解并定容至 10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取 1.000g 左右的试样（根据试样含人参量定），置于 100mL 容量瓶中，加少量水，超声 30min，再用水定容至 100mL，摇匀，放置，吸取上清液 1.0mL 进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取 1.0mL 试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取 1.0mL 试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取 1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用 10mL 注射器作层析管，内装 3cm Amberlite-XAD-2 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（见 2.3.1），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。

2.3.3 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 5mL 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。

No. 23011954

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体
制法	经粗碎、提取（分别加10、8倍量纯化水60-100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入风温度150~180℃，出风温度80~100℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	8.0
感官要求	棕色或至棕褐色均匀粉末、干燥、无结块、无杂质，具有灵芝特有滋味、香气，无异味
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥10.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤25.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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
制法	经粉碎、提取（分别加8、6倍量80%乙醇回流提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入风温度150~180℃，出风温度80~100℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	12.14
感官要求	浅黄色至棕褐色细粉状，味苦，具有西洋参特殊气味，无肉眼可见的杂质
人参皂苷，%	≥20.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
六六六（总BHC），mg/kg	≤10
滴滴涕（总DDT），mg/kg	≤10
五氯硝基苯（PCNB），mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
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（经辐照）、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
