

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	完美牌灵芝远志胶囊		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20230895	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230895

完美牌灵芝远志胶囊

【原料】葛根提取物、太子参提取物、龙眼肉提取物、灵芝提取物、远志提取物、大枣提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.3g、葛根素 1.5g

【适宜人群】需要改善记忆者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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

No. 20241644

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230895

完美牌灵芝远志胶囊

【原料】 葛根提取物、太子参提取物、龙眼肉提取物、灵芝提取物、远志提取物、大枣提取物

【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】 塑料瓶应符合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	内容物呈黄棕色至黄褐色
滋味、气味	味微苦，具有本品特有气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁，无破损，内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

1 薄层鉴别

1.1 取本品内容物约0.5g，加甲醇20mL，静置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇约10mL使溶解，即得供试品溶液。另取葛根对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含5mg的对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（366nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

1.2 取本品内容物约5g，加水约50mL，加热回流提取30min，趁热滤过，滤液蒸干，加乙醇30mL，超声提取30min，滤过，滤液蒸干后用约10mL甲醇溶解，制成供试品溶液。另取灵芝对照药材约4g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，于105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（254和366nm）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。

1.3 取本品内容物约5g，加70%甲醇约50mL，超声处理1h，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加10%氢氧化钠溶液50mL，加热回流2h，放冷，用盐酸调节pH至4~5，用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次50mL，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用约10mL甲醇溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材约3g，同法制成对照药材溶液。再取细叶远志皂苷对照品，加甲醇制成每1mL含4mg的对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6:3:0.5）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。供试品色谱中，在与对照药材和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
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 8.0	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/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
葛根素, g/100g	≥ 1.5	1 葛根素的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥ 0.3	2 总皂苷的测定

1 葛根素的测定

1.1 依据:《中华人民共和国药典》一部。

1.2 原理:葛根素用适宜溶剂提取后以高效液相色谱仪进行反相分离,通过紫外检测器进行检测,以对照品保留时间定性,以供试品中对应峰的峰面积用外标法进行定量。

1.3 试剂

1.3.1 葛根素对照品:中国食品药品检定研究院。

1.3.2 甲醇:色谱级。

1.3.3 乙醇:分析纯。

1.3.4 一级水。

1.3.5 纯化水。

1.3.6 30%乙醇:精密量取无水乙醇300mL,用纯化水稀释并定容至1000mL,混匀,冷至室温即得。

1.4 仪器

No. 20241646

- 1.4.1 电子天平：感量0.0001g。
- 1.4.2 电子天平：感量0.00001g。
- 1.4.3 高效液相色谱仪：配置紫外检测器。
- 1.5 色谱条件
- 1.5.1 色谱柱：Agilent XDB C₁₈色谱柱（4.6mm×250mm，5μm）或同类型色谱柱。
- 1.5.2 流动相：甲醇-水（25:75）。
- 1.5.3 流速：1.0mL/min。
- 1.5.4 柱温：35℃。
- 1.5.5 检测波长：250nm。
- 1.5.6 进样量：10μL。
- 1.5.7 系统适用性：葛根素的对称因子应在0.80-1.30之间，理论塔板数应不低于4000。
- 1.6 溶液的制备
- 1.6.1 对照品溶液的制备：取葛根素对照品约20mg，精密称定，置20mL容量瓶中，用30%乙醇溶液溶解并定容至刻度后摇匀，即得浓度约为1mg/mL的葛根素对照品储备液。分别精密移取该储备液0.1、0.2、0.4、0.8、1.0、2.0mL至5mL容量瓶中，用30%乙醇溶液定容至刻度后摇匀，即得浓度分别为0.02、0.04、0.08、0.16、0.20、0.40mg/mL的系列对照品溶液。
- 1.6.2 供试品溶液的制备：取本品内容物约0.2g，精密称定，置50mL容量瓶中，加入30%乙醇约35mL，超声提取30min（1000W/80KHz），放冷，用30%乙醇定容至刻度，摇匀，用0.45μm有机系滤膜过滤，取续滤液，即得。
- 1.7 标准曲线的制备：在1.5色谱条件下，分别取1.6.1项下的对照品溶液注入液相色谱仪中，记录色谱图。以标准品浓度X为横坐标，峰面积Y为纵坐标，进行线性回归。线性方程的相关系数应大于0.995。
- 1.8 样品测定：在1.5色谱条件下，将1.6.2项下供试品溶液注入液相色谱仪中，记录色谱图。以对照品中葛根素的保留时间定性，以供试品中对应峰的峰面积，通过外标法，由线性方程计算其浓度。
- 1.9 结果计算

供试品中葛根素的含量用色谱数据处理软件中的外标法或按下式计算：

$$X = (C \times V \times 100) / (m \times 1000)$$

式中：

X—供试品中葛根素的含量，g/100g；

C—由线性方程得出的葛根素的浓度，mg/mL；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样的质量，g。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。计算结果保留二位有效数字。

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Re2.0mg。

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，用水浴溶解残渣，用此液进

№ 20241647

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25mL70%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25mL70%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0.2mL5%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。

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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（70%乙醇60~85℃回流提取2次，分别10倍量2h、8倍量1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约30
感官要求	黄褐色至褐色粉末
葛根素，g/100g	≥5.5
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

2. 太子参提取物

项 目	指 标
来源	太子参
制法	经提取（加水煎煮2次，分别8倍量2h、6倍量1h）、浓缩、过滤、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成

No. 20241648

提取率, %	约30
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
鉴别	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
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.8
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 龙眼肉提取物

项 目	指 标
来源	龙眼肉
制法	经提取(加水煎煮2次, 分别12倍量2h、10倍量水1h)、浓缩、醇沉、溶解、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	约40
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥0.6
感官要求	棕黄色至棕红色粉末
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤8.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.8
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i>
制法	经提取(加水煎煮2次, 分别10倍量1.5h、8倍量1.5h)、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	约8
感官要求	浅棕黄色至浅棕褐色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥3.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤10.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

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

5. 远志提取物

项 目	指 标
来源	远志
制法	经提取（加水煎煮2次，分别8倍量1.5h、7倍量1h）、浓缩、过滤、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	约26
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
细叶远志皂苷, g/100g	≥1.5
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤8.0
粒度	80目
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

6. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣
制法	经提取（加水煎煮2次，分别12倍量2h、10倍量水1h）、浓缩、醇沉、溶解、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	约15
感官要求	棕黄色至棕红色粉末
鉴别	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
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤8.0
粒度	80目
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

8. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合YBH04342011《羟丙甲纤维素空心胶囊》的规定。