

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 中和养道牌黄芪三七破壁灵芝孢子粉片                                  |      |           |
| 注册人   | 杭州本草养正堂生物科技有限公司                                    |      |           |
| 注册人地址 | 浙江省杭州市余杭区南苑街道麦道大厦1101                              |      |           |
| 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G20230040                                      | 有效期至 | 2028年2月9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  
(2)  
2023年02月10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G20230040

#### 中和养道牌黄芪三七破壁灵芝孢子粉片

【原料】黄芪提取物、破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪（经辐照）、红景天（经辐照）、红景天提取物、三七提取物、人参提取物、三七（经辐照）、人参（经辐照）、玫瑰花（经辐照）、玫瑰花提取物

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.57g、粗多糖 4.2g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次5片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭置于阴凉、干燥防潮处

【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. 23010635

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230040

中和养道牌黄芪三七破壁灵芝孢子粉片

【原料】 黄芪提取物、破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪（经辐照）、红景天（经辐照）、红景天提取物、三七提取物、人参提取物、三七（经辐照）、人参（经辐照）、玫瑰花（经辐照）、玫瑰花提取物

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、胃溶型包衣粉(普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素)

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（黄芪、红景天、三七、人参、玫瑰花，<sup>60</sup>Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 片芯呈棕色，包衣呈透明     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，表面光滑    |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质       |

【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         |
|----------------|------|--------------|
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 灰分，g/100g      | ≤8.0 | GB 5009.4    |
| 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  | $\leq 30000$ | 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 | $\leq 50$    | 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     |
|-------------|-------------|----------|
| 总皂苷, g/100g | $\geq 0.57$ | 1 总皂苷的测定 |
| 粗多糖, g/100g | $\geq 4.2$  | 2 粗多糖的测定 |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙 醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂甙Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 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。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取3.5g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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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 (1.3.1), 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。

1.3.3 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。No. 23010637

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

#### 1.4 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—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值;

A<sub>2</sub>—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。

## 2 粗多糖的测定

2.1 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, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在625nm波长下比色定量。

### 2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混旋器。

### 2.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 80% (W/V) 硫酸。

2.3.4 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍(0.1mg/mL)。

2.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液(W/V): 称取0.1g蒽酮置于烧杯中, 缓慢加入100mL80%浓硫酸溶解。溶解后呈黄色透明溶液, 现用现配。

### 2.4 测定步骤:

2.4.1 样品处理: 称取混合均匀的固体样品0.5g于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V<sub>1</sub>), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液备用。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 至50℃-60℃酶解1h, 再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出, 于电炉上小心加热至沸, 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取以上所得滤液5.0mL(V<sub>2</sub>), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱 4h以上, 以4000转/分钟, 离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 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(V<sub>3</sub>)。

2.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中, 加水至2.0mL, 加入蒽酮试剂6mL充分混匀, 在沸水浴中加热10min, 取出在流水中冷却20min后, 在625nm波长下, 以试剂空白调零, 测定各管的吸收值绘制曲线。

2.4.4 样品测定: 准确吸取样品待测液1.0mL(V<sub>4</sub>), 补加体积至2mL按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

### 2.5 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

m<sub>1</sub>—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

No. 23010638

$m_2$ —样品质量, g;  
 $V_1$ —样品提取液总体积, 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。

【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. 黄芪提取物

| 项 目             | 指 标                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| 来源              | 黄芪                                                          |
| 制法              | 经前处理、提取(12倍量水煮沸提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、干燥(70-80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率, %           | 约20                                                         |
| 感官要求            | 棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见杂质。                               |
| 黄芪多糖, %         | ≥30                                                         |
| 粒度              | 80目                                                         |
| 水分, %           | ≤5                                                          |
| 灰分, %           | ≤5                                                          |
| 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                                                        |
| 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. 破壁灵芝孢子粉(经辐照)

| 项 目             | 指 标                                                                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 灵芝孢子                                                                  |
| 制法              | 经过筛、除杂、干燥、破壁(低温超细粉碎30-50min)、辐照灭菌( $^{60}\text{Co}$ , 6kGy)、包装等主要工艺制成 |
| 破壁率, %          | ≥98                                                                   |
| 感官要求            | 棕褐色, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见杂质。                                           |
| 多糖, %           | ≥2.0                                                                  |
| 三萜, %           | ≥2.0                                                                  |
| 水分, %           | ≤6.0                                                                  |
| 灰分, %           | ≤3.0                                                                  |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | ≤2.0                                                                  |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0                                                                  |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3                                                                  |
| 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                                                                |

No. 23010639

3. 黄芪（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 红景天（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 红景天提取物

| 项 目            | 指 标                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------|
| 来源             | 红景天                                                             |
| 制法             | 经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约12.5                                                           |
| 感官要求           | 棕褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。                                     |
| 红景天苷，%         | ≥3                                                              |
| 粒度             | 80目                                                             |
| 水分，%           | ≤5                                                              |
| 灰分，%           | ≤5                                                              |
| 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                                                            |
| 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                                                          |

6. 三七提取物

| 项 目            | 指 标                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------|
| 来源             | 三七                                                        |
| 制法             | 经前处理、提取（10倍水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约16.67                                                    |
| 感官要求           | 黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。                                |
| 总皂苷，%          | ≥10                                                       |
| 粒度             | 80目                                                       |
| 水分，%           | ≤5                                                        |
| 灰分，%           | ≤5                                                        |
| 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                                                      |
| 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                                                    |

7. 人参提取物

| 项 目  | 指 标                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 来源   | 人参                                                        |
| 制法   | 经前处理、提取（10倍水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，% | 约20                                                       |
|      |                                                           |

No. 23010640

|                |                            |
|----------------|----------------------------|
| 感官要求           | 黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。 |
| 人参皂苷，%         | ≥5                         |
| 粒度             | 80目                        |
| 水分，%           | ≤5                         |
| 灰分，%           | ≤5                         |
| 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                       |
| 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                     |

8. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 人参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 玫瑰花（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 玫瑰花提取物

| 项 目            | 指 标                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------|
| 来源             | 玫瑰花                                                        |
| 制法             | 经前处理、提取（30倍量水煮沸提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 没食子酸，%         | ≥0.5                                                       |
| 得率，%           | 约10                                                        |
| 感官要求           | 棕红色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。                                |
| 粒度             | 80目                                                        |
| 水分，%           | ≤5                                                         |
| 灰分，%           | ≤5                                                         |
| 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                                                       |
| 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                                                     |

12. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

15. 胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）

| 项 目  | 指 标                       |
|------|---------------------------|
| 来源   | 普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素        |
| 制法   | 经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要工艺制成 |
| 产品性状 | 色泽均匀的颗粒和粉末                |

|              |        |
|--------------|--------|
| 干燥失重, %      | ≤10    |
| 炽灼残渣, %      | ≤5     |
| 重金属, mg/kg   | ≤20    |
| 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 |

16. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---