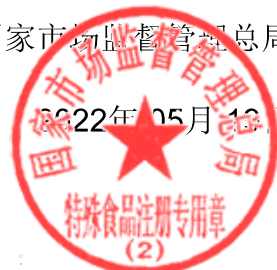


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	润秋气爽®灵芝孢子红景天胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20200124	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20200124

润秋气爽®灵芝孢子红景天胶囊

【原料】灵芝提取物、破壁灵芝孢子粉、西洋参提取物、红景天提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.6g、红景天苷 120mg、总皂苷 460mg

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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G20200124

润秋气爽®灵芝孢子红景天胶囊

- 【原料】灵芝提取物、破壁灵芝孢子粉、西洋参提取物、红景天提取物
【辅料】玉米淀粉、二氧化硅
【生产工艺】本品经粉碎、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】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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

- 【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
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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
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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥4.6 g	1 粗多糖的测定
红景天苷	≥120 mg	2 红景天苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥460 mg	3 总皂苷的测定

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，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呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80%乙醇溶液（V/V）。
- 1.3.3 80%硫酸（W/V）。
- 1.3.4 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，此溶液每1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取均匀研碎的样品粉末1.0-2.0g，置于100mL的容量瓶中，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（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。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，再加适量的糖化酶（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，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），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（V/V）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_3)（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10、0.12mg），于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm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。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖20~100 μ g），按1.5项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。

1.7 结果计算

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

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。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（约含红景天苷5mg）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45 μ m滤膜后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm, 5 μm。

2.4.2.2 柱温: 室温。

2.4.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

2.4.2.4 流动相: 甲醇: 0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.4.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量: 10 μL。

2.4.2.7 色谱分析: 取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4.3 标准曲线制备 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50mg/mL红景天苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m}$$

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/g;

h₁—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, mg/mL;

V—试样定容体积, mL;

h₂—标准溶液峰高或峰面积;

m—试样质量, g;

3 总皂苷的测定

3.1 试剂

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

3.1.2 正丁醇: 分析纯。

3.1.3 乙醇: 分析纯。

3.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

3.1.5 人参皂甙Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

3.1.7 高氯酸: 分析纯。

3.1.8 冰乙酸: 分析纯。

3.1.9 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。

3.2 仪器

3.2.1 比色计。

3.2.2 层析柱。

3.3 实验步骤

3.3.1 试样处理: 称取适量经研磨的试样(含总皂苷约20mg), 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。

3.3.2 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3.3.1），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。

3.3.3 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。

3.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“3.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

3.4 计算：

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

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。

【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（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）的干燥子实体
制法	经提取（10倍量水加热回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要生产工艺制成
提取率，%	约8
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具原料特有的滋味、气味
灵芝多糖（以葡萄糖计），%	≥15
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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
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

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子
制法	经干燥、除杂、蒸汽灭菌（121.3℃以上，15min）、干燥（60-70℃）、破壁（挤压破壁）、包装等工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具原料特有的滋味、气味
破壁率，%	≥98
灵芝多糖（以葡萄糖计），%	≥2.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参的干燥根
制法	经粉碎、过筛、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0

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	≤0.1
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

4. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08Mpa，80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味
红景天苷，%	≥3
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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	≤0.1
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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。