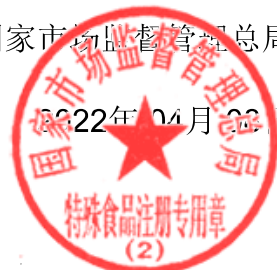


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	碧生源牌灵芝人参颗粒		
注册人	北京澳特舒尔保健品开发有限公司		
注册人地址	北京市房山区窦店镇秋实工业小区1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G20050052	有效期至	
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品名称“碧生源牌灵芝颗粒”变更为“碧生源牌灵芝人参颗粒”；批准变更产品说明书、生产工艺和产品技术要求。		

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G20050052

碧生源牌灵芝人参颗粒

【原料】灵芝、人参、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】蔗糖、糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.0g、总皂苷 0.3g

【适宜人群】睡眠状况不佳者、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，具有改善睡眠、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，温水冲服

【规格】5.0g/袋

【贮藏方法】密封、避光、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050052

碧生源牌灵芝人参颗粒

【原料】灵芝、人参、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】蔗糖、糊精

【生产工艺】本品经前处理、提取（人参加8倍量水浸泡12h，煎煮3次，时间分别为2h、2h、1h；灵芝加5倍水浸泡0.5h，再加5倍水100℃提取2次，每次约20小时）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、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】药用复合膜应符合YBB00172002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	深褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	颗粒剂，完整光洁，干燥，松散、均匀，无粘结；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
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
维生素B ₁ ，mg/g	0.13-0.29	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/g	0.13-0.29	GB 5009.85
溶性性	全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和，不得超过15%	《中华人民共和国药典》
----	---------------------------	-------------

【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）	$\geq 3.0 g$	1 粗多糖的测定
总皂甙（以人参皂甙Re计）	$\geq 0.3 g$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

本方法按《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）中“粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法”进行测定。

1.1 仪器

1.1.1 紫外-可见分光光度计。

1.1.2 数显恒温水浴锅。

1.1.3 离心机。

1.1.4 旋涡混合仪。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 苯酚。

1.2.3 糖化酶：液化型10万 μ /mL, aladdin industrial corporation。

1.2.4 5%苯酚溶液：取苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，摇匀，即得。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3 试药：D-无水葡萄糖（中国食品药品检定研究院，纯度99.9%）。

1.4 实验步骤

1.4.1 对照品溶液的制备：精密称取D-无水葡萄糖对照品，加水制成每1mL含0.1mg的对照品溶液。

1.4.2 供试品溶液的制备：

1.4.2.1 样品提取：取本品适量，研细，取约1.5g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，准确加水50mL，称定重量，沸水浴60min，取出冷却至室温后，用水补足减失重量，混匀后过滤。精密吸取上述续滤液25mL，置于具塞锥形瓶内，加入糖化酶0.5mL，置于58℃（55–60℃）酶解1h，取出，置电热板小心煮沸灭酶。放冷，加水定容至50mL，摇匀，过滤。

1.4.2.2 沉淀粗多糖：精密吸取上述续滤液5mL，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后弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液约15mL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，混匀，即得供试品溶液。

1.4.3 标准曲线的绘制：分别准确吸取D-无水葡萄糖对照品溶液0.4mL、0.6mL、1.0mL、1.4mL、1.6mL、2.0mL，置于比色管中，补加水至2mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合仪上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合仪上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却置室温。以试剂空白为参比，用紫外-可见分光光度计，在485nm波长处测定吸光度。以葡萄糖质量（mg）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取供试品溶液1.0mL于比色管中，补加水至2mL，按照标准曲线的绘制自“加入5%苯酚……”起同法操作，测定吸光度。从标准曲线上查出葡萄糖质量，计算样品粗多糖的含量。

1.5 计算公式：

$$X = \frac{m \times N \times 0.9 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X-样品中粗多糖的含量，g/100g；

m-测定液中葡萄糖的质量，mg；

N-样品的稀释倍数；

M-样品的称样量，g；

0.9-葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂甙的测定

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 乙醇：分析纯。

2.1.3 中性氧化铝：层析用，100–200目。

2.1.4 人参皂甙Re：购自中国药品生物制品检定所。

2.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.6 高氯酸：分析纯。

2.1.7 冰乙酸：分析纯。

2.1.8 人参皂甙Re标准溶液：精确称取人参皂甙Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂甙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：取本品适量，研细混匀，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，准确加水50mL，称定重量，摇匀，超声处理（功率250W，频率40KH）30min后取出放冷，用水补足减失的重量，摇匀，过滤，收集续滤液。

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中性氯化铝。先用70%乙醇25mL洗柱，弃去洗脱液，再用水25mL洗柱，弃去洗脱液。精密加入上述续滤液1.0mL，用水25mL洗脱，弃去洗脱液，再用70%乙醇25mL洗脱，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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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

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

式中：

X-试样中总皂甙量（以人参皂甙Re计），g/100g。

A₁-被测液的吸光度值。

A₂-标准液的吸光度值。

C-标准管人参皂甙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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

4. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。