

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	五和医养堂牌参芝胶囊		
注册人	山西振东制药股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20060009	有效期至	2025年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人地址“山西省长治县光明南路振东科技园”变更为“山西省长治市上党区光明南路振东科技园”；产品名称“振东五和牌人参灵芝三七胶囊”变更为“五和医养堂牌参芝胶囊”。		

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G20060009

五和医养堂牌参芝胶囊

【原料】 灵芝、三七、枸杞子、人参

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 100mg、总皂苷 1080mg

【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】 本品经动物试验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/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G20060009

五和医养堂牌参芝胶囊

【原料】灵芝、三七、枸杞子、人参

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（第一次10倍量水浸泡1h，煮沸提取2h，第二次8倍量水煮沸提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150±10℃，出风温度70-90℃）、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4-6kGy）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	内容物呈褐棕色
滋味、气味	内容物具有香气、味苦
状态	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为干燥粉末，混合均匀；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，%	<6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.001	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.004	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）	≥100 mg	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1080 mg	2 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（羟甲基糠醛），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620nm波长处比色定量。

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 浓硫酸。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.4 0.2%的蒽酮溶液（w/v）：准确称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 主要仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0.0mL、0.1mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL于具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5.0mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取本样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加15mL热水搅拌直至溶解无沉淀物为止，取此待测液1.5mL，置于10mL离心管中，再加7.5mL无水乙醇，在离心机中以4000/min离心10min，并小心弃去上清液，沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100-250mL，（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL之间。）过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.6 样品测定：准确吸取上述待测粗多糖溶液10.0mL（含糖20~80 μg），按1.4项标准曲线的绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液中含糖质量, mg;

m—样品质量, g;

n—稀释倍数;

F—换算因子。

换算因子测定: 准确称取被测物质的纯品20mg, 置于100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

m—多糖纯品的质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—供试液的稀释倍数。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 样品中的总皂苷经提取, 大孔吸附树脂柱分离后, 在酸性条件下, 香草醛与人参皂苷生成有色化合物, 以人参皂苷Re为对照品, 于560nm处比色测定

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂: Sigma化学公司、USA.。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.2.5 人参皂苷Re: 购自中国药品生物制品检定所。

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

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 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。

2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 测定步骤

2.4.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样, 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。

2.4.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm的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（2.4.1），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。

2.4.3 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。

2.4.4 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℃），以下操作从“2.4.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 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。

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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。