

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	君再生牌姬松茸硒胶囊		
注册人	哈尔滨今日腾飞生物科技有限责任公司		
注册人地址	哈尔滨市香坊区哈平路副9-1号乐松小区3栋1-2层3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G 20080542	有效期至	2029年02月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080542

君再生牌姬松茸硒胶囊

【原料】 姬松茸提取物、金针菇提取物、沙棘粉、硒化卡拉胶

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 4.00g、硒 1.00m g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.33g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【保质期】 18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；高硒地区人群不宜食用；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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20080542

君再生牌姬松茸硒胶囊

【原料】姬松茸提取物、金针菇提取物、沙棘粉、硒化卡拉胶

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，7kGy）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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，不粘连、变形或破裂现象；内容物为粉末状；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
膳食纤维，g/100g	≥ 8.0	GB 5009.88
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	≤ 1000	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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/td>	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	1-2	G B 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 水解瓶：500mL带冷凝管回流装置。

1.2.4 电炉：1000W。

1.2.5 pH计。

1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 实验用水为双蒸水。

1.3.2 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g，亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL，分析纯级。

1.3.3 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内，分析纯级。

1.3.4 无水乙醇：分析纯。

1.3.5 浓盐酸：分析纯。

1.3.6 40% 氢氧化钠溶液：分析纯。

1.3.7 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，加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现用现配，分析纯级。

1.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可置沸水中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水冲洗离心瓶中的沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水，其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%氢氧化钠粗调、后用稀的氢氧化钠细调，然后置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间，（不要用pH纸调试）。

1.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点。记录样液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。滴定管中滴加比预测体积小1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总消耗体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；

C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL。

【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.姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸 <i>Agaricus blazei</i> Muri
制法	经粉碎、过筛、提取（12、10倍量水回流提取物2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉、真空干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	6-8
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水
真菌多糖含量，%	≥30
水分，%	<9
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	<2.0
砷（以As计），mg/kg	<1.0
汞（以Hg计），mg/kg	<0.3
镉（以Cd计），mg/kg	<5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	<25
酵母，CFU/g	<25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2.金针菇提取物

项 目	指 标
来源	金针菇 (<i>Flammulina velutipes</i> (Curt.ex.Fr.)sing.)
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量水回流提取物2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、醇沉、真空干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	7-8
感官要求	棕色至棕褐色粉末，有苦味，易吸潮，溶于水
真菌多糖含量，%	≥30
水分，%	<9
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	<2.0
砷（以As计），mg/kg	<1.0
汞（以Hg计），mg/kg	<0.3
镉（以Cd计），mg/kg	<5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	<25
酵母，CFU/g	<25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3.沙棘粉

项 目	指 标
来源	沙棘汁
制法	经稀释（3倍量水）、过滤（2 μm 微孔过滤）、混合（加入麦芽糊精）、加热溶解、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	25-30
感官要求	均匀的淡黄色并具有一定的流动性的粉末状
色泽及透明度	溶解后显淡黄色，无明显肉眼可见机械性杂质。
总酸（以柠檬酸计），%	≥8.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
砷（以As计），m g/kg	≤1.0
铜（以Cu计），m g/kg	≤1.0
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
维生素C，m g/kg	≥3500
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4.硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。