

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	摩根牌黄芪灵芝红景天片		
注册人	山西摩根汇丰养生堂医药研究有限公司		
注册人地址	山西省晋城陵川县潞城镇上郊村		
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G20240259	有效期至	2029年5月16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
国产保健食品注册专用章
2024年05月17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G20240259

摩根牌黄芪灵芝红景天片

【原料】黄芪、姬松茸、灵芝、红景天

【辅料】玉米淀粉、糊精、薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素2910、聚乙二醇4000、聚山梨酯80）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 10g、红景天苷 200mg

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化、有助于增强免疫力（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3次，每次3片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处

【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. 24006708

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240259

摩根牌黄芪灵芝红景天片

【原料】 黄芪、姬松茸、灵芝、红景天

【辅料】 玉米淀粉、糊精、薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素2910、聚乙二醇4000、聚山梨酯80）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（加水100℃提取2次，分别12倍量2h、10倍量1.5h，第一次提取前先浸泡4h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、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	包衣呈透明，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品的滋味，无异味
性状	薄膜包衣片，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	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 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24006709

【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	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 10	1 粗多糖的测定
红景天苷, mg/100g	≥ 200	《中华人民共和国药典》

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成正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.2.1 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，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 漩涡振荡器。

1.3.2 离心机（转速4000r/min）。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15 min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15 min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL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标准曲线。

1.6 粗多糖的测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），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。

1.7 计算

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

No. 24006710

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量， $\mu\text{g/mL}$ ；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 姬松茸：应符合GB 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
 3. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素2910、聚乙二醇4000、聚山梨酯80）：应符合YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-