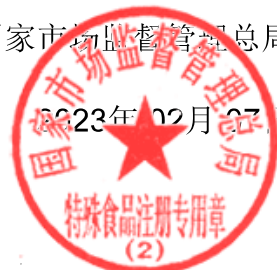


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	常清牌灵芝红景天西洋参胶囊		
注册人	西藏金珠雪珍生物科技有限公司		
注册人地址	西藏拉萨市城关区两岛街道中和国际城金珠一路一南二楼办公室		
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G20150071	有效期至	2026年01月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“拉萨市金珠西路56号商务厅办公楼”变更为“西藏拉萨市城关区两岛街道中和国际城金珠一路一南二楼办公室”。		

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G20150071

常清牌灵芝红景天西洋参胶囊

【原料】灵芝、红景天、西洋参、黄精、枸杞子、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 280mg、红景天苷 350mg

【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】密闭，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G20150071

常清牌灵芝红景天西洋参胶囊

【原料】灵芝、红景天、西洋参、黄精、枸杞子、破壁灵芝孢子粉（经辐照）
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（灵芝、红景天、西洋参、黄精、枸杞子，加10倍量水100℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60～70℃，-0.06～-0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	具本品固有中药香气，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象；内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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（以葡聚糖计）	≥280 mg	1 粗多糖的测定
红景天苷	≥350 mg	2 红景天苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，与苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = [(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5] / (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m_3 —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 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定液体积，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1mL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，取内容物进行混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）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3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤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、0.50 μg/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 计算

$$X = (h_1 \times C \times V) / (h_2 \times m \times 1000)$$

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，μg/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。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum(Leyss. ex Fr.)Karst. 的干燥子实体
制法	经选料、过筛、破壁（微粉机破壁，40±3℃，25min）、粉碎、烘干（60℃以下）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
得率，%	≥90
感官要求	棕褐色粉末；具有灵芝孢子粉香气，无异味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤12.0
灰分，%	≤8.0
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥650
总三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥1000
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	≤0.2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。