

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	军甬堂牌刺五加银耳维C胶囊		
注册人	上海军甬堂生物科技有限公司		
注册人地址	太原市杏花岭区新建路187号华宇国际A-11-BC 上海市翔殷路880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G20240163	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240163

军甬堂牌刺五加银耳维C胶囊

【原料】刺五加提取物、银耳提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.7g、粗多糖 5.0g、维生素C 4.0g

【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1粒，口服

【规格】350mg/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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

No. 24005627

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240163

军甬堂牌刺五加银耳维C胶囊

- 【原料】 刺五加提取物、银耳提取物、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，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	内容物呈淡黄色至淡棕色
滋味、气味	具有本品特有的气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24005628

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.7	1 总皂苷的测定
粗多糖（以无水葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ）计）， g/100g	≥5.0	2 粗多糖的测定
维生素C（以L-抗坏血酸计）， g/100g	≥4.0	《中华人民共和国药典》

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

- 1.1.1 甲醇：分析纯。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 高氯酸：分析纯。
- 1.1.5 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.6 香草醛：分析纯。
- 1.1.7 Almerlite-XA1D-2大孔树脂，Sigma1化学公司；
- 1.1.8 中性氧化铝：层析用，100-200目；
- 1.1.9 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外可见分光光度计。
- 1.2.2 大孔吸附树脂柱。
- 1.2.3 超声波振荡器。

1.3 分析步骤

- 1.3.1 方法提要：样品中总皂苷经提取、PT大孔吸附树脂柱预分离后，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。

1.3.2 溶液配制

- 1.3.2.1 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.3.2.2 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.3.3 测定步骤

- 1.3.3.1 样品处理：称取1.0g左右样品于100mL烧杯中，加入20-40mL 85%乙醇，超声波振荡30min，再定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL挥干后以水溶解残渣，进行柱分离。
- 1.3.3.2 柱层析：以PT-大孔吸附树脂柱进行层析分离，准确吸取上述已处理好的样品溶液1.0mL上柱，用15mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，再用20mL85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸

No. 24005629

发皿中，于水浴上蒸干，以此作显色用。

1.3.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，塞紧盖子于60℃以下水浴上加温15min取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以1.0cm比色皿、于560nm处与人参皂苷Re标准管同时比色。

1.3.3.4 标准曲线的绘制：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）0、20、40、60、80、100μL（相当于人参皂苷0、40、80、120、160、200μg），于100mL比色管中，用氮气吹干，同上述显色步骤测定吸光度，并绘制标准曲线。

1.3.3.5 结果计算

此分光光度法参照《保健食品检验与评价技术规范实施手册（2003版）》p1140。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 硫酸：分析纯。

2.1.2 苯酚：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 万分之一电子天平。

2.3 分析步骤

2.3.1 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品50mg，置500mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，过滤，摇匀，即得。

2.3.2 苯酚5%水溶液的配制：精密称取25g苯酚，加水定容至500mL，备用。

2.3.3 供试品溶液制备：取胶囊内容物1.0g，置50mL容量瓶中，加水超声溶解并沸水提取2h，过滤，取续滤液5mL，加25mL无水乙醇，进行沉淀，沉淀为多糖，过夜，弃去溶液，沉淀用水溶解，定容至50mL，取0.4mL进行测定。

2.3.4 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，置10mL具塞试管中，加水至1.0mL，向溶液中加入苯酚溶液1mL，然后快速加入5.0mL硫酸，摇匀，置30℃水浴中加热20min，取出，在490nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。同法进行供试品溶液中总糖的含量测定。

2.3.5 多糖测定法：精密量取供试品溶液0.4mL溶液，置10mL具塞试管中，照2.3.4标准曲线制备项下的方法，自“加水至1.0mL”起，依法测定吸光度，并从标准曲线上计算出供试品溶液中多糖的含量。

【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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 (<i>Acathopanax Senticosus</i> (Rupr. etMaxim) Harms)的干燥根和根茎
制法	经水洗、沥干、提取（加6倍量80%乙醇回流提取3次，每次3h）、过滤、合并滤液、减压回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进口温度160-180℃，出口温度60-80℃）等主要工艺制成
提取率（按原药材计算），%	3.79
感官要求	黄棕色的粉状物；气香，味微苦、涩
薄层色谱鉴别	应检出刺五加苷、异嗪皮啶、紫丁香苷
水分，%	≤5.0
总灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总皂苷（以人参皂苷Re计，按干燥品计算），%	≥0.60
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

No. 24005630

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 银耳提取物

项 目	指 标
来源	银耳科银耳属银耳(<i>Tremella fuciformis</i> Berk)
制法	经水洗、沥干、提取(加10倍量纯化水100℃提取3次,分别3h、2h、1h)、合并提取液、离心、浓缩、醇沉(加入4倍量食用级95%乙醇至乙醇终浓度为75%,不断搅拌约30min,静置12h)、分离沉淀物、回收上清液乙醇、将沉淀物用纯化水复溶(50℃加热约30min,至乙醇残留完全挥发,复溶后溶液比重为1.08-1.15之间)、喷雾干燥(进口温度160-180℃,出口温度60-80℃)、过筛等主要工艺制成
提取率, %	15.8
感官要求	黄棕色至棕黄色粉末,具本品特有滋味、气味
细度	100%通过80目
灰分, %	<9.0
水分, %	<5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
米酵菌素, mg/kg	≤0.25
杀虫剂, ppm	<1.0
多糖(以无水葡萄糖(C ₆ H ₁₂ O ₆)计,按干燥品计算), %	>30
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

3. 维生素C(L-抗坏血酸): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。