

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	玺源堂牌灵芝西洋参五味子浸膏		
注册人	上海若佐医药科技有限公司 广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	上海市宝山区南卫路39号1幢-4A室 广东省潮州市桥东东山路 神农工业区		
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G20230256	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230256

玺源堂牌灵芝西洋参五味子浸膏

【原料】破壁灵芝孢子粉、五味子、麦冬、西洋参、灵芝、枸杞子、 γ -氨基丁酸粉

【辅料】纯化水

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 1.0g、粗多糖 4.0g

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【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,具有改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次3g,将浸膏倒入具把小量杯中与刻度线齐平,而后放入杯中开水冲泡,搅匀后服用

【规格】120g/瓶

【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;开瓶后请放入冰箱中冷藏保存

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230256

玺源堂牌灵芝西洋参五味子浸膏

【原料】 破壁灵芝孢子粉、五味子、麦冬、西洋参、灵芝、枸杞子、 γ -氨基丁酸粉

【辅料】 纯化水

【生产工艺】 本品经提取（破壁灵芝孢子粉、西洋参、灵芝、枸杞子、五味子、麦冬，加10倍量75%乙醇常温浸渍6d，药渣加15倍量水90-100℃提取2次，每次4h）、过滤、浓缩、混合、均质、灭菌（121℃，30 min）、灌装、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】 包装瓶应符合YBB00272002的规定，瓶盖应符合YBB00372003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	深棕色
滋味、气味	甜、酸、微苦；具有本品特有气味
性状	呈稠膏状
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】
取本品2g，加乙醇30mL，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各4 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
γ -氨基丁酸，%	≥ 1.6	QB/T 4587
相对密度（20℃）	≥ 1.25	GB 5009.2
灰分，%	≤ 5.5	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/T 5009.19

No. 23005151

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 754型紫外可见分光光度计、水浴锅、离心机。

1.1.2 葡萄糖标准溶液：精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖（标准品：D-无水葡萄糖）100mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度。临用前稀释至0.1mg/mL。

1.1.3 5%苯酚溶液（临用前配制）。

1.2 测定方法

1.2.1 标准曲线制备：准确吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于25mL具塞试管中，各加蒸馏水至2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，摇匀，滴加浓硫酸5.0mL，摇匀，沸水浴加热5min。另以蒸馏水2mL加苯酚和硫酸同上操作做空白对照。于490nm处测吸光度值，绘制标准曲线。

1.2.2 样品液制备与测试：称取1g左右的试样，放入100mL容量瓶中，加80mL水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置。精确吸取样品上清液2mL置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀放置2小时。3000r/min离心20min。弃去上清液，沉淀物用蒸馏水溶解并洗入25mL容量瓶中定容备用。

1.2.3 比色液：吸取样品备用液0.5mL，加水至2mL，加1.0mL5%苯酚液、加5mL硫酸，在沸水浴中加热5min。取出，自然冷却放置25min，比色测定吸光度，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量(μg)。

1.3 计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定溶液取样体积，mL；

V₃—沉淀定容体积，mL；

V₄—测定用样液体积，mL；

m—样品重量，g；

C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量，μg。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

No. 23005152

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯
- 2.1.9 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Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计
- 2.2.2 层析柱
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理
- 2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。
- 2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。
- 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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（见2.3.1），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。
- 2.3.3 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。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（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“流浸膏剂与浸膏剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	担子菌纲多孔菌科提取物赤芝或紫芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）子实体发育产生并可在成熟时释放的担孢子
制法	经收集芝盖、接粉薄膜上的孢子粉、过筛除较大杂质（80目）、漂洗、湿热灭菌（121℃，20min）、烘干、破壁（破壁机破壁）、过筛（80目）等主要工艺加工制成
破壁率，%	≥95
感官要求	棕褐色粉状，具有本品特有的滋味、无苦味，略带灵芝气味，无异味，无结块、无杂质
水分，%	≤9

No. 23005153

灰分, %	≤2.0
粗多糖 (以葡萄糖计), %	≥2.0
三萜 (以齐墩果酸计), %	≥2.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
总汞 (以Hg计), 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 五味子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 麦冬: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 灵芝: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. γ-氨基丁酸粉: 应符合QB/T 4587《γ-氨基丁酸》的规定。
 8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-