

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乙缘牌黄芪灵芝西洋参胶囊		
注册人	东台乙缘农业科技发展有限公司		
注册人地址	东台市安南工业园区		
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G20230759	有效期至	2028年11月13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G20230759

乙缘牌黄芪灵芝西洋参胶囊

【原料】黄芪、灵芝、五味子、西洋参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 10g、黄芪甲苷 140mg

【适宜人群】免疫力低下者、接触辐射者

【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、对电离辐射危害有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次3粒,口服

【规格】0.3g/粒

【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. 20240217

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230759

乙缘牌黄芪灵芝西洋参胶囊

【原料】 黄芪、灵芝、五味子、西洋参

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、灵芝、五味子，12倍量水浸泡4h后，加水100℃提取2次，分别12倍量2h、10倍量1.5h）、过滤、真空浓缩、混合、煮沸（1.5h）、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度60~80℃）、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】 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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品的滋味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂，内容物为干燥、疏松、均匀的粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20240218

【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
黄芪甲苷，mg/100g	≥140	按《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

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呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器。

1.2.2 离心机（转速4000r/min）。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.3 试剂

实验用水为纯化水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 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。

1.3.2 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。

1.4 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）15min，取上清液，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）15min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2min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：

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，μg/mL；

m—样品质量，g；

No. 20240219

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“胶囊剂”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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 五味子：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。
-