

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乙缘牌西洋参鹿茸猴菇胶囊		
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G20230761	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G20230761

乙缘牌西洋参鹿茸猴菇胶囊

【原料】猴头菇、五加皮、枸杞子、西洋参、马鹿茸

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 10g、总皂苷 150mg

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【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. 20240228

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230761

乙缘牌西洋参鹿茸猴菇胶囊

【原料】 猴头菇、五加皮、枸杞子、西洋参、马鹿茸

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（第一次加12倍量水浸泡4h后100℃提取2h，第二次加10倍量水100℃提取1.5 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度60-80℃）、过筛、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	具有本品的滋味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂现象，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

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥150	2 总皂苷的测定

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，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 涡旋振荡器。

1.2.2 离心机（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：准确取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，以3000r/min离心15min，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）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准液（1.0mg/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波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按1.5标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 计算

$$\text{粗多糖} = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

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；

n—稀释倍数。

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））

2.1 试剂

No. 20240230

- 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, 用水浴溶解残渣, 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 猴头菇

项 目	指 标
来源	齿菌科真菌猴头菇(Hericium erinaceus)的子实体
制法	经去除杂质、干燥(约80℃, 4h)、加工等主要工艺制成
总糖(以葡萄糖计), %	≥5

No. 20240231

感官要求	淡黄至深黄色，具有猴头菇他有的气味，无异味，菇体呈圆锥形，个体均匀、无明显分支，菇体须状菌刺完整，长短、粗细分布较为均匀
菇体最宽直径，mm	$\geq 30, \leq 60$
秃刺率，%	≤ 4
破损菇，%	≤ 4
虫蛀菇	无
霉烂菇	无
杂质	无
水分，%	≤ 12
灰分，%	≤ 8
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1
农药残留限量	应符合GB 2763的规定

2. 五加皮、枸杞子、西洋参、马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
