

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	极元牌灵芝大豆肽软胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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G 20220011	有效期至	2027年04月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）”变更为“河北省邢台市南和区工业园区邢临路638号”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20220011

极元牌灵芝大豆肽软胶囊

【原料】大豆肽、灵芝提取物

【辅料】紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、维生素E（d-α生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.0g、肽 12g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.75g/粒

【贮藏方法】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；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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20220011

极元牌灵芝大豆肽软胶囊

【原料】大豆肽、灵芝提取物

【辅料】紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、维生素E（d-α生育酚）

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性糊状物；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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
肽，g/100g	≥12	G B/T 22492

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800m L/L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的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

### 1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，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（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，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 铜储备液：称取3.0g  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ ，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：取铜储备液50m L，加水50m L，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50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L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100m L，混匀，溶液置冰箱中可保存一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：葡聚糖标准品购自Sigma公司，含量99.9%。精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每m L含10.0m g葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液每m L含葡聚糖0.10m g。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g）分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在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。

#### 1.4.2 样品处理

1.4.2.1 沉淀粗多糖：精密取样品2.5g加水8m L，振摇30m in，置于离心管中，加入无水乙醇32m L，混匀后，以3000rpm 离心5m in，弃去上清液。残渣用800m L/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.2.2 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2.1项下溶液2m L置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000rpm 离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

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

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/g；

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖质量，m g；

- W<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖质量, m g;  
M—样品取样量, g;  
V<sub>1</sub>—样品提取液总体积, mL;  
V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;  
V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积, mL;  
V<sub>4</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;  
V<sub>5</sub>—样品测定液总体积, mL;  
V<sub>6</sub>—测定用样品测定溶液体积, mL。

**【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】**

- 大豆肽: 应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。
- 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(12.5倍量水100℃提取2次, 每次2h)、减压浓缩、真空干燥等主要工艺制成
提取率, %	7.5-8.0
感官要求	棕褐色粉末
多糖, g/100g	≥20
粒度	100% 通过80目筛
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
■(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
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

- 紫苏籽油: 应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
- 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 二氧化钛: 应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 维生素E(d-α生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。