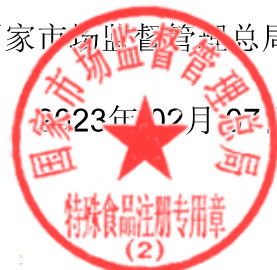


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	五和医养堂牌灵芝维生素E胶囊		
注册人	山西振东五和医养堂股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20200360	有效期至	2025年03月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日， 批准该产品注册人名称“山西振东五和健康科技股份有限公司”变更为“山西振东五和医养堂股份有限公司”；批准该产品注册人地址“山西省长治县光明路振东科技园”变更为“山西省长治市上党区光明南路振东科技园”；批准该产品名称“振东五和牌灵芝牛磺酸维生素E胶囊”变更为“五和医养堂牌灵芝维生素E胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200360

五和医养堂牌灵芝维生素E胶囊

【原料】灵芝提取物、牛磺酸、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、番茄提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 12g、粗多糖 4g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处

【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G20200360

五和医养堂牌灵芝维生素E胶囊

【原料】灵芝提取物、牛磺酸、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、番茄提取物
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末，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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/100g	6~11.25	GB 5413.9
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
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
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(每 100g)	检测方法
牛磺酸	12-18 g	GB/T 5009.169
粗多糖（以葡萄糖计）	≥4 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

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（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3 标准溶液的制备

1.3.1 葡萄糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.3.2 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取溶液：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，即得，供沉淀多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖溶液：准确吸取1.4.1项下得样品提取溶液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于

25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；

m₁—样品处理液中葡萄糖的质量，mg；

m—取样量，g；

V₁—样品处理液总体积，mL；

V₂—测定用体积，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】

1. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（加10倍水煎煮2h，2次）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.04～-0.08MPa，60-70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕褐色粉末
目数	80目
粗多糖，g/100g	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
砷(以As计)，mg/kg	≤1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经熔解、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度140-160℃，出风温度80-100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色流动性粉末
dl-α-醋酸生育酚，%	≥50
粒度	90%以上过60目筛
水分，%	≤3
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
砷(以As计)，mg/kg	≤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

4. 番茄提取物

项 目	指 标
来源	番茄
制法	经净洗、捣碎、醇沉（加2倍无水乙醇，50℃，搅拌，浸泡20min）、过滤、提取（3倍量乙酸乙酯，50℃，30min，3次）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.04~-0.08MPa，40-50℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约0.2
感官要求	红棕色粉末
目数	80目
番茄红素，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，GFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。