

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	森隆牌茸芝胶囊		
注册人	森隆药业有限公司		
注册人地址	三河市燕郊高新技术产业开发区燕昌路239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 20240372	有效期至	2029年09月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月25日，批准该产品转让技术。转让方为陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司，产品名称森隆牌茸芝胶囊（注册号国食健注G 20190312）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240372

森隆牌茸芝胶囊

【原料】枸杞子、杜仲、灵芝、人参、马鹿茸粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.4g、粗多糖 0.4g

【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3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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

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 20240372

森隆牌茸芝胶囊

【原料】枸杞子、杜仲、灵芝、人参、马鹿茸粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（人参粉、马鹿茸粉， ^{60}Co ，5kG y）、提取（枸杞子、杜仲、灵芝，加10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有中药气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒；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），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
水分，%	≤ 9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 13	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	G B 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（以葡萄糖计）， g/100g	≥ 0.4	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0.4	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 样品溶液的测定：称取样品1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水约80mL，置沸水中加热提取30min，立即冷却，加水至刻度，摇匀，以3000r/min离心5min，静置，滤过。精密吸取上清液2mL，加无水乙醇8mL，搅拌约5min，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇（V/V）溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解置100mL容量瓶中，并稀释至刻度。精密量取2mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》中“玉竹”项下“含量测定”规定的方法。

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

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：称取约1.000g左右试样（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，取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注射器做层析管，内装3cm Amberlite-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

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

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—样品稀释体积，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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.马鹿茸粉：应符合《中华人民共和国药典》中“鹿茸”的规定。
- 6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。