

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	珍芝维康® 灵芝沙棘胶囊		
注册人	广西广德富生生物科技有限公司		
注册人地址	南宁六景工业园区景顺路12号（吉祥天健康产业园1号楼6楼602室）		
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 20240406	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为三原康美保健科技有限公司，产品名称珍芝维康® 灵芝沙棘胶囊（注册号国食健注G 20150240）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 20240406

珍芝维康® 灵芝沙棘胶囊

【原料】女贞子、灵芝、枸杞子、沙棘、人参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.4g、总黄酮 0.15g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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

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 20240406

珍芝维康[®] 灵芝沙棘胶囊

【原料】女贞子、灵芝、枸杞子、沙棘、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎（人参）、过筛、辐照灭菌（人参细粉，⁶⁰Co，5K Gy）、提取（灵芝、枸杞子加8倍量水煎煮2次，每次2h；女贞子、沙棘加5倍量70% 乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、混合、制粒、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	外观色泽均匀，内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，囊体光洁，无变形、无粘连、无破损；内容物为颗粒及粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
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
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤12	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.4	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.15	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-X AD -2大孔树脂。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re。

1.1.5 香草醛溶液：称取0.5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至10m L。

1.1.6 高氯酸：分析纯。

1.1.7 冰乙酸：分析纯。

1.1.8 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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见光分光光度计。

1.2.2 恒温水浴箱。

1.3 测定步骤

1.3.1 试样处理：称取1g左右（m）的试样，置于100m L（V）容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器做层析管，内装3cm Am berlite-X AD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0m g/m L）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），加水溶解，以下操作从“1.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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，m L；

M—试样质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 芦丁标准溶液：称取5.52m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得54.1 μg/m L。

2.1.2 乙醇：95%，分析纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见光分光光度计。

2.2.2 恒温水浴箱。

2.2.3 层析柱。

2.3 测定步骤

2.3.1 试样处理：称取2.5g左右（M）的试样于25m L（V₂）容量瓶中，加20m L左右乙醇，超声提取20m in，放置，冷却，定容，摇匀。吸取上清液1.0m L（V₁），于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入

层析柱。先用20m L苯洗，苯液弃去，然后用25m L甲醇洗脱，收集洗脱液并用甲醇定容至25m L。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求线性方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，于波长360nm比色。求线性方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 结果计算

$$X = (C \times V_2 \times 25 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

C—由标准曲线算得被测液中黄酮浓度，μg/mL；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，25mL。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.人参：应符合《中华人民共和国药典》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。