

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	慈昌龄牌人参灵芝淫羊藿胶囊		
注册人	上海慈昌龄医药科技有限公司		
注册人地址	上海市静安区青海路118号201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 20240427	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为陕西省科学院制药厂，产品名称慈昌龄牌人参灵芝淫羊藿胶囊（注册号国食健注G 20140130）同时注销。		



国家市场监督管理总局

2024年12月29日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240427

慈昌龄牌人参灵芝淫羊藿胶囊

【原料】女贞子、灵芝、淫羊藿、人参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.0g、粗多糖 2.1g

【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】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；本品生产过程有辐照

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 20240427

慈昌龄牌人参灵芝淫羊藿胶囊

【原料】女贞子、灵芝、淫羊藿、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kG y）、提取（女贞子、淫羊藿，加10倍量75%乙醇78-82℃回流提取2次，每次2h；灵芝及醇提药渣，加12倍量水，95-100℃煎煮2次，每次2h）、浓缩、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	灰褐色至褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁，无变形，无粘连，无破损；内容物为颗粒及粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】1.灵芝：取本品粉末2.5g，加乙醇30mL，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照《中华人民共和国药典》中薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.淫羊藿：取本品粉末2.5g，加乙醚10mL，浸10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》中薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μL ，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点；喷以三氯化铝试液，再置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点；喷以三氯化铝试液，再置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙红色荧光斑点。

3.人参：取本品粉末3.0g，加三氯甲烷40mL，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇10mL，超声处理30分钟，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品及人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》中薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1~2 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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，%	≤10	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	≥1.0	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.1	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 A m berlite-XAD -2大孔树脂。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草酸，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：取人参皂苷Re标准品约0.020g，精密称定，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 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.0g的试样，精密称定，放于100m L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注射器作层析管，内装3cm A m berlite-XAD -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 L 5% 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，放在60℃水浴上加温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），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 计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

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，m L；

m—试样质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1 无水葡萄糖：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 乙醇。

2.1.3 浓硫酸。

2.1.4 4% 苯酚：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机：3000r/m in。

2.2.3 水浴锅。

2.3 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60m g，置100m L量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。每1m L中含无水葡萄糖0.6m g。

2.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1.0、1.5、2.0、2.5、3.0m L，分别置于50m L容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上述各溶液2m L，置具塞试管中，分别加4% 苯酚溶液1m L，混匀，迅速加入硫酸7.0m L，摇匀，于40℃水浴中保温30分钟，取出，置冰水浴中5分钟，取出，以试剂为空白，照紫外—可见分光光度法在490nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：称取样品2.0g，精密称定，置于100m L量瓶中，加入水约80m L，超声处理30分钟，冷却至室温后加水至刻度，摇匀，离心。精密吸取上清液2m L，加乙醇10m L，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置50m L量瓶中并稀释至刻度，精密量取2m L，按2.4标准曲线的制备项下的方法，自“加入4% 苯酚溶液1m L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。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M \times V \times V_1}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

V—测定用样品测定液总体积，m L；

V₁—样品定容总体积，m L；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，m L；

V₃—测定用样品溶液体积，m L；

W—样品质量，g。

【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.女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.淫羊藿：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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。