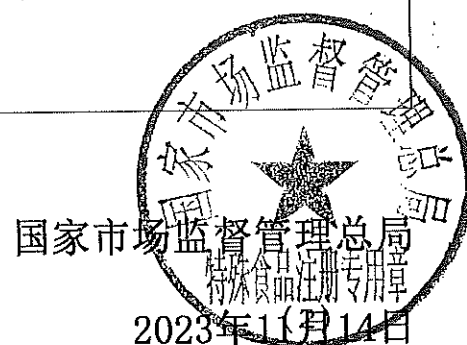


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	坤元养道牌破壁灵芝孢子粉人参三七片		
注册人	杭州本草养正堂生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市余杭区南苑街道麦道大厦1101		
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G20230617	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230617

坤元养道牌破壁灵芝孢子粉人参三七片

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪提取物、黄芪（经辐照）、人参提取物、三七提取物、人参（经辐照）、三七（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.45g、粗多糖 1.7g

【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5片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭置于阴凉、干燥防潮处

【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

No. 23011596

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230617

坤元养道牌破壁灵芝孢子粉人参三七片

【原料】 破壁灵芝孢子粉（经辐照）、黄芪提取物、黄芪（经辐照）、人参提取物、三七提取物、人参（经辐照）、三七（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（人参、黄芪、三七，⁶⁰Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	片芯呈棕褐色，包衣呈透明
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，表面光滑，无破裂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤8.0	GB 5009.4
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
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.45	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100 g	≥1.7	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇: 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: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

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: 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。

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: 固体试样: 称取3.5g左右的试样（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, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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1.3.1），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。

1.3.3 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℃水浴上加热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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中:

No. 20240488

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，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在625nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混旋器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 80%（W/V）硫酸。

2.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍（0.1mg/mL）。

2.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%浓硫酸溶解。溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：称取混合均匀的固体样品1.0g左右于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液备用。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，至50℃-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取以上所得滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱4h以上，以4000r/min，离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，加入蒽酮试剂6mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL（V₄），定容至2mL，按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品的质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

No. 20240489

【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

“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	灵芝孢子
制法	经原料过筛、除杂、干燥、破壁（低温超细粉碎30-50min）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）、包装主要工艺制成
破壁率, %	≥98
感官要求	棕褐色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见杂质
多糖, %	≥2.0
三萜, %	≥2.0
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤3.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经处理、提取（12倍水煮沸提取3次, 每次1h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见杂质
得率, %	约20
黄芪多糖, %	≥10
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 黄芪（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参
制法	经处理、提取（10倍水煮沸提取2次, 每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见杂质
得率, %	约20
总皂苷, %	≥10
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七
制法	经处理、提取（10倍水煮沸提取3次，每次1 h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
得率，%	约16.67
总皂苷，%	≥10
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 人参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 胃溶型包衣粉（普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	普鲁兰多糖、水溶性淀粉、羟丙甲纤维素
制法	经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末，具有本品特有的滋味、气味
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。