

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®猴头菇沙棘籽软胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20230880	有效期至	2028年12月14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G20230880

汤臣倍健®猴头菇沙棘籽软胶囊

【原料】沙棘籽油、壳聚糖、猴头菇提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、白蜂蜡、焦糖色、维生素E（混合生育酚浓缩物）、二氧化钛、胭脂虫红

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.0g、亚油酸 16.0g、 α -亚麻酸 12.0g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃黏膜

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，吞服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密封，贮存于阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241574

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230880

汤臣倍健®猴头菇沙棘籽软胶囊

- 【原料】 沙棘籽油、壳聚糖、猴头菇提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、白蜂蜡、焦糖色、维生素E（混合生育酚浓缩物）、二氧化钛、胭脂虫红
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮呈红褐色，内容物呈红棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损，内容物为混悬液；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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤13.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
维生素E（以总生育酚计），mg/100g	385~810	GB 5009.82
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241575

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 1.0	1 粗多糖的测定
亚油酸，g/100g	≥ 16.0	2 亚油酸、 α -亚麻酸测定
α -亚麻酸，g/100g	≥ 12.0	2 亚油酸、 α -亚麻酸测定

1 粗多糖的测定

1.1 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，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 紫外分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 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倍为使用液（0.1mg/mL）

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3.7 10%淀粉酶液。

1.3.8 10%葡萄糖苷酶。

1.4 标准曲线的制作：准确吸取上葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

No. 20241576

1.5 样品溶液制备

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体本品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，放冷至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供提纯粗多糖。

1.5.2 提纯粗多糖：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0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1小时，再加适量的葡萄糖苷酶（约为样液体积的1%）

于60℃以下再水解60min后取出（碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.3 沉淀粗多糖：准确吸取液体样品5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入35mL无水乙醇和4滴氯化铝试液，混匀，再加2滴氨试液，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，于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。残渣用适量的水和几滴稀硫酸溶解后定容至50mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.6 样品的测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量：

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

式中：

X—样品测定液中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的重量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液的定容体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 亚油酸、 α -亚麻酸测定

2.1 仪器

2.1.1 电子天平：TD-215D。

2.1.2 水浴锅。

2.1.3 气相色谱仪：7890A。

2.1.4 具塞比色管：50mL。

2.1.5 色谱柱：DB-WAXETR 60m×0.25mm×25 μ m。

2.1.6 滤膜：0.45 μ m。

2.1.7 容量瓶：10mL试剂及器皿。

2.2 试剂

2.2.1 油酸对照品。

2.2.2 亚油酸对照品。

2.2.3 α -亚麻酸对照品。

2.2.4 氢氧化钾：分析纯。

2.2.5 甲醇：分析纯。

2.2.6 氯化钠：分析纯。

2.2.7 三氯化硼甲醇溶液：分析纯。

2.2.8 正己烷：色谱纯。

2.2.9 甲醇：优级纯。

2.2.10 无水硫酸钠：分析纯。

2.3 对照溶液配制：准确称取15mg油酸甲酯，35mg亚油酸甲酯，10mg α -亚麻酸甲酯用正己烷溶解，并定容于10mL容量瓶。此为对照液的溶液。

2.4 样品处理：准确吸取适量的样品于50mL具塞比色管中，加入0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液4mL，充氮气，加塞，于65℃水浴中（约10min）至小油滴完全消失。加入三氯化硼甲醇溶液4mL，混匀，于65℃水浴中放置10min，取出冷却至室温，精密加入正己烷10mL和饱和氯化钠5mL，充分振荡萃取，静置分层。取上层正己烷液于EP管中，过0.45 μ m滤膜，各色谱分析。

2.5 不加样品，同样操作处理得空白试液。

2.6 测定和结果计算

2.6.1 色谱条件

2.6.1.1 进样口温度：230℃。

2.6.1.2 检测温度：260℃。

2.6.1.3 柱温：230℃。

2.6.1.4 进样量：1 μ L。

2.6.1.5 分流比：20：1。

No. 20241577

2.6.1.6 氢气：30mL/min；空气：400mL/min；氮气：22mL/min。

2.6.2 进样标准品溶液、样品溶液和空白试液，记录数据。

2.6.3 外标法的计算（参照《保健食品检验与评价规范》）：根据色谱工作站对样品和对照品的数据按下面公式进行外标法计算，得出样品中油酸（亚油酸，α-亚麻酸）的含量：

$$X = C \times V \times 100 / (M \times 1000)$$

式中：

X—样品中油酸（亚油酸，α-亚麻酸）的含量，%；

C—样品中油酸（亚油酸，α-亚麻酸）的浓度，mg/mL；

V—样品稀释的体积，mL；

M—样品称量的质量，g。

2.6.4 计算结果保留三位有效数字。

2.6.5 平行测量结果以算术平均值表示，相对偏差≤2.5%。

2.6.6 本测定结果表述为样品中含油酸，亚油酸，α-亚麻酸的百分含量。

【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. 沙棘籽油：应符合T/ISAS 001《沙棘籽油》的规定。

2. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3. 猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇
制法	经提取（加水煮沸提取2次，第1次8倍量水浸泡0.5h后提取2h，第2次7倍量水提取1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	25~30
感官要求	棕黄色至深棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味
多糖，g/100g	≥15.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
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

4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 白蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

10. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

11. 胭脂虫红

项 目	指 标
来源	胭脂虫红、麦芽糊精、柠檬酸
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	深红色粉末状，无肉眼可见杂质、黑点，具有本品特有的气味、滋味，无异味
胭脂红酸（干基计），%	16.0~20.0
灰分，%	≤15.0

蛋白质, %	≤25.0
干燥失重 (135℃, 3h), %	≤20.0
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
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