

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	和卫欣® 猴头菇羊肚菌五味子胶囊		
注册人	黑龙江众生生物工程有限公司		
注册人地址	哈尔滨高新技术产业开发区科技创新城创新创业广场11号楼（科技一街999号）C301-1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 20170056	有效期至	2024年11月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月17日，批准该产品注册人地址“哈尔滨高新区科技创新城企业加速器11号楼（智谷二街4158号）2单元”变更为“哈尔滨高新技术产业开发区科技创新城创新创业广场11号楼（科技一街999号）C301-1室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20170056

和卫欣[®]猴头菇羊肚菌五味子胶囊

【原料】猴头菇子实体提取物、羊肚菌子实体提取物、银耳提取物、五味子提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 15g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者、有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜、对化学性肝损伤有辅助保护作用（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次6粒，口服

【规格】250mg/粒

【贮藏方法】密闭，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 20170056

和卫欣[®]猴头菇羊肚菌五味子胶囊

- 【原料】猴头菇子实体提取物、羊肚菌子实体提取物、银耳提取物、五味子提取物
- 【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末；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
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤10	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g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	≤0.2	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 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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥15	1 粗多糖的测定

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，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呈正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机（4000r/min）

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。葡萄糖标准品纯度为99%。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.2 0.2% 蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.3.3 葡萄糖标准品：纯度99%。

1.4 样品处理：准确称取样品1~2g，置于锥形瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌，在沸水浴中加热30min，过滤并定容至100mL容量瓶中，取此待测液15mL置于100mL的离心瓶中，加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，得沉淀物。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取标准品待测液10mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），%；

m_1 —由标准曲线查得的样品液含糖量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

1.8 换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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.猴头菇子实体提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇子实体
制法	经粉碎、提取（水100℃提取2次，第一次25倍量水2.5h，第二次10倍量水1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（3倍量95% 乙醇）、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
提取率（得率），%	10～30
感官要求	棕黄色粉末
多糖含量，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.羊肚菌子实体提取物

项 目	指 标
来源	羊肚菌子实体
制法	经粉碎、提取（水100℃提取2次，第一次25倍量水2.5h，第二次15倍量水1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（3倍量95% 乙醇）、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
提取率（得率），%	10～30
感官要求	浅黄色粉末
多糖含量，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.银耳提取物

项 目	指 标
来源	银耳
制法	经粉碎、提取（水100℃提取2次，第一次30倍量水2.5h，第二次15倍量水1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（3倍量95% 乙醇）、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
提取率（得率），%	10～30

感官要求	棕褐色粉末
多糖含量，%	≥30
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经前处理、投料、提取（第一次与第二次均为7.9~8.1倍量85% 浓度乙醇75℃~85℃提取145~155m in，第三次4.9~5.1倍量70% ~75% 浓度乙醇75℃~85℃提取60~65m in）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
提取率（得率），%	10~30
感官要求	棕色粉末
五味子醇甲，%	≥2
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅：应符合G B 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

