

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	养固健® 元泰片		
注册人	无限极（中国）有限公司		
注册人地址	江门市新会区会城镇七堡工贸城北区三号		
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G 20100639	有效期至	2024年09月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品名称“无限极牌元泰片”变更为“养固健® 元泰片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100639

养固健[®] 元泰片

【原料】茯苓、竹荪、香菇、黄芪、银耳、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、 β 环状糊精、麦芽糊精、乳糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.70g、腺苷 50.0mg

【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片，吞食

【规格】500mg/片

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处保存

【保质期】18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 20100639

养固健® 元泰片

【原料】茯苓、竹荪、香菇、黄芪、银耳、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、β环状糊精、麦芽糊精、乳糖、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（加水100℃提取2次，第1次15倍量水2h，第2次12倍量水1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、混合、制粒、压片、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】聚乙烯瓶应符合G B 4806.7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	浅黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，片形完整光洁，有适宜的硬度，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
蛋白质，g/100g	≥4.0	G B 5009.5
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《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 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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.70	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥50.0	2 腺苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品提取液经淀粉酶酶解后用乙醇沉淀分离，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用形成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485 nm 波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 D-无水葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

1.3.2 硫酸溶液。

1.3.3 无水乙醇：分析纯。

1.3.4 苯酚：分析纯。

1.3.5 浓硫酸：分析纯。

1.3.6 α-淀粉酶。

1.3.7 磷酸盐缓冲溶液0.2M（pH 值参考淀粉酶最适pH 值）。

1.3.8 硫酸溶液（2mol/L）：取112mL浓硫酸加入到800mL水中，混匀，冷却后稀释至1000mL。

1.3.9 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.4 葡萄糖对照品溶液：取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.010g，精密称量后加水溶解，并定容至100mL，混匀，每1mL约含葡萄糖0.1mg。

1.5 样品处理

1.5.1 样品前处理：取10g样品，粉碎后过60目筛，取粉末约2.0g，精密称定，置150mL三角瓶中（加玻璃珠数粒），加水50mL，盖塞。100℃水浴提取60min，取出，放冷，加磷酸盐缓冲溶液0.5mL，加α-淀粉酶液0.1mL或0.1g，置淀粉酶最适宜温度的水浴锅中酶解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却后转移至100mL容量瓶中，洗涤三角瓶数次，补加水至刻度，摇匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取滤液2.0mL于10mL离心管中，加入无水乙醇8mL，摇匀后静置2h以上，离心（3000r/min）5min，沉淀以80%乙醇溶液洗涤，离心、弃去上清液，反复操作数次。沉淀以2mol/L的硫酸5mL溶解，转移到50mL的容量瓶中，以水定容至刻度，摇匀，即得样品溶液。

1.6 标准曲线的制作：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00，0.20，0.40，0.60，0.80，1.00mL分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在漩涡混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于漩涡混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸15min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品的测定：准确吸取供试品溶液2.0mL，按1.6项标准曲线的步骤于485nm处测定吸光度，根据标准曲线计算得测定液中粗多糖含量。

1.8 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{M_S \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的浓度（以葡萄糖计），g/100g；

C—样品测定液中多糖浓度，mg/mL；

M_S—样品重量，g；

V_1 —样品提取液体积, 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。

2 腺苷的测定

2.1 原理: 样品经乙醇溶液提取后, 采用高效液相色谱法测定。

2.2 试剂

2.2.1 腺苷对照品: 购自中国食品药品检定研究院, 供含量测定用。

2.2.2 KH_2PO_4 分析纯。

2.2.3 50% 稀乙醇 (v/v)。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪配有UV 紫外检测器/Waters H-Class 超高效液相色谱仪配有紫外检测器或二极管阵列检测器

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: 十八烷基硅烷键合硅胶为充填剂。

2.4.2 流动相: 甲醇: 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液 (10:90)。

2.4.3 检测波长: 260nm。

2.4.4 理论塔板数: 按腺苷计算应不小于3000。

2.4.5 流速: 高效液相色谱仪1.0mL/min, 超高效液相色谱仪0.3mL/min (流速仅作为参考条件)。

2.4.6 柱温: 30℃。

2.4.7 对照品及样品进样量: 高效液相色谱仪10.0μL, 超高效液相色谱仪1.0μL (进样量仅为参考条件)。

2.5 对照品溶液的制备: 取在105℃减压干燥至恒重的腺苷对照品10mg, 精密称定, 置25mL容量瓶中, 用稀乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取2.0mL, 置100mL容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即得 (每1mL含腺苷8μg)。

2.6 样品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取粉末约1.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇50mL, 密塞, 称定重量, 超声处理30min (功率250W, 频率33kHz), 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减少的重量, 摇匀, 滤过, 静置。精密量取续滤液1.0mL, 置5mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2.7 测定: 将对照品溶液和样品溶液注入液相色谱仪, 测定。

2.8 结果计算:

$$X = \frac{C_0 \times A \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times A_0 \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X—样品中腺苷含量, mg/100g;

A_0 —腺苷对照品溶液峰面积;

C_0 —腺苷对照品溶液浓度, μg/mL;

A—样品峰面积;

V_1 —样品提取液体积, mL;

V_2 —定容所取的提取液体积, mL;

V_3 —样品定容体积, mL;

M—样品取样量, 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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.竹荪：应符合G B 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
- 3.香菇：应符合G B 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
- 4.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.银耳：应符合G B 7096《食品安全国家标准 食用菌及其制品》的规定。
- 6.蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	菌种为蝙蝠蛾拟青霉（Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp. Nov）
制法	经接种（蝙蝠蛾拟青霉菌）、发酵（25~30℃，25~45h）、过滤、真空干燥（70~100℃）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至深棕色粉末，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质
多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥2.0
甘露醇类物质， g/100g	≥8.0
腺苷， m g/100g	≥180.0
蛋白质， g/100g	≥25.0
水分， %	≤8.0
灰分， %	≤8.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤1.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤0.5
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

- 7.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.β环状糊精：应符合G B 1886.352《食品安全国家标准 食品添加剂 β环状糊精》的规定。
- 10.麦芽糊精：应符合G B/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。
- 11.乳糖：应符合G B 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
- 12.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。