

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佰年明德牌珍爱胶囊		
注册人	北京佰年明德医药科技有限责任公司		
注册人地址	北京市大兴区隆华大街55号院15号楼1层1087室（集群注册）		
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 20090301	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“北京市大兴区龙发大街1号院1号楼4层1单元421”变更为“北京市大兴区隆华大街55号院15号楼1层1087室(集群注册)”。		

国家市场监督管理总局

2024年 02月 07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 20090301

佰年明德牌珍爱胶囊

【原料】灵芝孢子粉、大豆蛋白、螯甲、西洋参提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.0g

【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】0.48g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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 20090301

百年明德牌珍爱胶囊

【原料】灵芝孢子粉、大豆蛋白、鳖甲、西洋参提取物

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 1.5	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
镉（以Cd计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.15
蛋白质，g/100g	≥ 26.0	G B 5009.5
水分，%	≤ 9	G B 5009.3
灰分，%	≤ 18	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.1	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	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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/td>	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

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：称取1.000g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3cm Amberlite-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：

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

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，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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.灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.)Karst
制法	经除杂、高压蒸汽灭菌、干燥、超微粉碎(破壁率≥95%)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率(或得率), %	75
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的特殊味道、无异味
多糖(以葡萄糖计), %	≥0.1
水分, %	≤10
六六六, mg/kg	≤0.10
滴滴涕, mg/kg	≤0.10
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
砷(以As计), mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.大豆蛋白: 应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。

3.鳖甲: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.西洋参提取物

项 目	标 准
来源	西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.
制法	经提取(分别6、5倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率(或得率), %	10
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有的特殊味道, 味微苦, 无异味
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥10
水分, %	≤10
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
砷(以As计), mg/kg	≤2
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六, mg/kg	≤0.10
滴滴涕, mg/kg	≤0.10

5.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

