

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	泰尚牌黄精西洋参胶囊		
注册人	陕西赫朵玛医药发展有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区安西街景润花园B座1078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 20180003	有效期至	2028年12月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2023年12月07日

特殊食品注册专用章
(2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20180003

泰尚牌黄精西洋参胶囊

【原料】黄精、黄芪、女贞子、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.8g、粗多糖 4.5g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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 20180003

泰尚牌黄精西洋参胶囊

【原料】黄精、黄芪、女贞子、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（2/5量的西洋参经粉碎后的细粉， ^{60}Co ，5kG y）、提取（3/5量的西洋参、女贞子合并，加6倍量75%乙醇回流1.5h，2次；西洋参等药渣与黄精、黄芪合并，加8倍量水煎煮1.5h，2次，分别合并滤液）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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包装应符合YBB00212002的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；铝塑泡罩板包装应符合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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	味微苦，具中药气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破损，无粘结，内容物为颗粒及粉末；无正常视力可见的外来异物

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	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
水分，%	≤ 9	G B 5009.3
灰分，%	≤ 9	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.2	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	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.8	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.5	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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：

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

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。

2 粗多糖的测定

2.1 供试品溶液的测定：称取样品1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加入水约80mL，超声处理30min，冷却至室温后加水至刻度，摇匀，离心。精密吸取上清液2mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置50mL容量瓶中，并稀释至刻度，精密量取2mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

2.2 余同《中华人民共和国药典》中“玉竹多糖”项下“含量测定”规定的方法。

【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.黄精、黄芪、女贞子、西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.明胶空心胶囊：《中华人民共和国药典》规定。