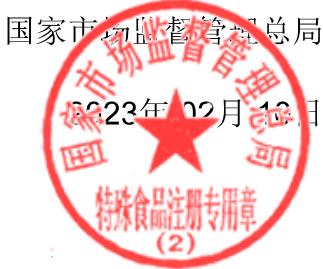


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华西牌人参黄芪胶囊		
注册人	成都华西康健生物工程有限公司		
注册人地址	成都市青白江区工业集中发展区敬业路799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G20150561	有效期至	2025年12月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人名称“成都川大华西保健品有限公司”变更为“成都华西康健生物工程有限公司”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150561

华西牌人参黄芪胶囊

【原料】 黄芪、人参、白芍、甘草

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 5.5g、总皂苷 1.5g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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G20150561

华西牌人参黄芪胶囊

【原料】黄芪、人参、白芍、甘草
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（黄芪、人参、白芍、甘草，加10倍量水100℃提取2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（60～80℃，-0.06～-0.08Mpa）、粉碎、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】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	内容物呈土黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；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
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/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	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥5.5 g	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.5 g	2 总皂苷的测定

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（羟甲基糠醛），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成正比，于620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL离心管或15mL具塞离心管。

1.2.3 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 80%（W/V）硫酸。

1.3.4 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含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 若测定样品中添加了淀粉、糊精，一定要做相应的处理，否则结果偏高。添加淀粉的样品需加α-淀粉酶及糖化酶（如葡萄糖苷酶）处理，添加糊精的样品需加糖化酶

（如葡萄糖苷酶）处理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。

1.4.3 添加淀粉或淀粉+糊精的样品：可取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（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1～0.2mL）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置于55℃～60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用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。

1.4.4 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以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，残渣用水溶解并定容至10～25mL（ V_3 ）（根据浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，于漩涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计于620nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液 V_4 （含糖量20～100μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含量。

1.7. 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，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 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2型大孔树脂。

2.1.2 中性氧化铝：柱层析用，100-200目。

2.1.3 甲醇：分析纯。

- 2.1.4 乙醇：分析纯。
- 2.1.5 高氯酸：优级纯。
- 2.1.6 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.7 香草醛：分析纯。
- 2.1.8 5%香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.9 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合标准的机构。
- 2.1.10 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re2.0mg的溶液。

2.2 仪器设备

- 2.2.1 紫外-可见分光光度计。
- 2.2.2 超声波清洗器。
- 2.2.3 电子天平：感量0.1mg以上。

2.3 实验步骤

- 2.3.1 试样处理：取本品内容物适量，研细，混匀，取适量（可根据皂苷的含量调整取样量），精密称定，置100mL量瓶中，加入适量水，超声处理30分钟，取出，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，放置，精密吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cmAmberlite-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，精密加入上述已处理好的试样溶液1.0mL。用水25mL洗脱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.3.3 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10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以空白对照为参比，于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.3.4 标准管制备：精密量取人参皂苷Re对照品溶液100 μL，置蒸发皿中，水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从2.3.2柱层析起，与试样相同，用适量水将蒸发皿中的残渣转移至层析柱中，同法柱层析，显色，测定吸光度。

2.4 计算结果

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

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

C—对照品管所含人参皂苷Re的量，μg；

A₁—样品测定液吸光度；

A₂—对照品测定液吸光度；

V—样品稀释体积，mL；

m—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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 玉米淀粉：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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。