

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益生护佑® 欣尔泰胶囊		
注册人	扬子江药业集团有限公司		
注册人地址	泰州市扬子江南路1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 20150809	有效期至	2025年04月22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，批准该产品名称“盛坤牌欣尔泰胶囊”变更为“益生护佑® 欣尔泰胶囊”。		

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 20150809

益生护佑[®] 欣尔泰胶囊

【原料】 刺五加、枸杞子、淫羊藿、人参

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.8g、粗多糖 2.0g

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适用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 20150809

益生护佑[®] 欣尔泰胶囊

【原料】刺五加、枸杞子、淫羊藿、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（10/17量的人参经粉碎后的细粉，⁶⁰Co，5kG y）、提取（7/17量的人参、刺五加、淫羊藿8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h；人参等药渣与枸杞子10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、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】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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有中药气味、微苦、无异味
状态	硬胶囊，表面光洁、无破损、无粘连、无变形、无瘪囊、无霉变；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.8	1 总皂苷的测定
粗多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥2.0	2 粗多糖的测定

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 乙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：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。

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：精密称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定至10.0mL，即每mL含人参皂苷Re 2.0mg。

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2.000g左右的试样，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注射器作层吸管，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，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 结果计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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。

2 粗多糖的测定

2.1 对照品溶液的制备：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL中含无水葡萄糖0.6mg的溶液，即得。

2.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置50mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上述各溶液2mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30分钟，取出，置冰水浴中5分钟，取出，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则0401），在490nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，无水葡萄糖量为横坐标，绘制标准曲线。

2.3 试样溶液的制备：取试样约1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水100mL，加热回流1小时，用脱脂棉滤过，如

上重复提取1次，两次滤液合并，浓缩至适量，转移至100mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取2mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置50mL量瓶中，并稀释至刻度，摇匀。

2.4 测定法：精密量取试样溶液2mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“加4%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出无水葡萄糖的重量(mg)。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_3 \times V_1 \times 100}{M \times V_4 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中粗多糖的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中粗多糖量，mg；

V₁—试样溶解后定容体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用试样溶液体积，mL；

V₃—沉淀溶解后试样定容体积，mL；

V₄—测定用试样溶液体积，mL；

M—试样质量，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.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。