

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏林千方集® 参杞黄芪胶囊		
注册人	湖北特谊康生物科技有限公司		
注册人地址	湖北省孝感市孝昌县开发区城南工业园华阳大道		
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 20080169	有效期至	2024年07月16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“哲冠牌参杞黄芪山药肉桂胶囊”变更为“杏林千方集® 参杞黄芪胶囊”；批准该产品注册人地址“武汉市洪山区友谊大道508号B-1708号”变更为“湖北省孝感市孝昌县开发区城南工业园华阳大道”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080169

杏林千方集[®] 参杞黄芪胶囊

【原料】 人参提取物、枸杞子提取物、山药提取物、黄芪提取物、肉桂提取物

【辅料】 淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 3.0g、粗多糖 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2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封，于阴凉、通风、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 20080169

杏林千方集[®] 参杞黄芪胶囊

【原料】人参提取物、枸杞子提取物、山药提取物、黄芪提取物、肉桂提取物

【辅料】淀粉

【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kG y）、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】HD PE塑料瓶应符合GB 4806.6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，色泽均匀
滋味、气味	具中药独特气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为均匀粉末；目测无异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.1	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	≤10000	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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥3.0	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（羟甲基糖醛），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波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取经98~100℃干燥至恒重的葡萄糖1.0000g，加水溶解后，以水稀释定容至1000.0mL，此溶液1.00mL含葡萄糖1.000mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.2 0.2% 蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

1.4 样品处理：准确称取1~2g均匀研碎的样品粉末，置于100mL具塞锥形瓶中，加100.0mL水，置沸水浴中回流加热2h，冷却至60℃以下，加1.0mL10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液，加塞，于55~60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并且继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖，再移样液于蒸发皿中，并在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入100mL容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤，取1.50mL滤液，加7.5mL无水乙醇（或取15.0mL滤液，加75mL无水乙醇），混匀，静置过夜，以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，沉淀物用数毫升85%乙醇洗涤3次，每次以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，沉淀加水溶解定容至10~100mL，作为待检液（使含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至10mL，混匀，冰浴冷却后，加入蒽酮试剂5.0mL，充分混匀，置沸水浴中准确加热10min，取出用水冷却后，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取待测液0.20~1.00mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤，于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{w \times n \times 100}{m \times 10^3}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

w—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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

昔Re2.0m g。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L 70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L 70% 乙醇洗脱人参皂昔，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0.2m L 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂昔Re标准溶液（2.0m g/m L）100 μL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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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—试样中总皂昔含量（以人参皂昔Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂昔Re的量，μg；

V—试样稀释体积，m L；

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.人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginsengC. A. Mey的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（75% 乙醇75~85℃提取2次，第一次12倍量3h，第二次10倍量2h）、过滤、真空干燥、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至黄白色粉末，无肉眼可见异物，气清香，味微苦而甘。
提取率，%	7
人参总皂昔，%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
乙醇残留，%	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.1

滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤10000
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

2.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.的干燥成熟果实
制法	经提取（水90~95℃提取2次，第一次12倍量3h，第二次10倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见异物，气微，味甜。
提取率, %	25
枸杞多糖, %	≥20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3
乙醇残留, %	≤0.5
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤10000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.山药提取物

项 目	指 标
来源	薯蓣科植物薯蓣 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb.的干燥根茎
制法	经粉碎、提取（75% 乙醇75~85℃提取2次，第一次12倍量3h，第二次10倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	黄白色至棕黄色粉末，无肉眼可见异物，气微，味淡。
提取率, %	7.7
薯蓣皂苷元, %	≥16
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）, m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3
乙醇残留, %	≤0.5
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤10000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根

制法	经粉碎、提取（水90~95℃提取2次，第一次10倍量3h，第二次8倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色或红棕色粉末，无肉眼可见异物，气微，味微甜。
提取率，%	9
黄芪甲苷，%	≥0.3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
乙醇残留，%	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.肉桂提取物

项 目	指 标
来源	樟科植物肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl的干燥树皮
制法	经粉碎、提取（75%乙醇75~85℃提取2次，第一次12倍量3h，第二次10倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色或红棕色粉末，无肉眼可见异物，气香浓烈，味甜、辣。
提取率，%	8.3
总黄酮，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95% 通过80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
乙醇残留，%	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。