

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	今正牌黄精枸杞人参胶囊		
注册人	陕西今正药业有限公司		
注册人地址	陕西省杨凌示范区凤凰路北、常青路东		
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G20090119	有效期至	2027年01月23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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090119

今正牌黄精枸杞人参胶囊

【原料】黄精、枸杞子、杜仲、天麻、人参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.9g、总皂苷 530mg

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有增强免疫力、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】0.35g/粒

【贮藏方法】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G20090119

今正牌黄精枸杞人参胶囊

【原料】黄精、枸杞子、杜仲、天麻、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（人参，75%乙醇浸渍，80℃干燥，粉碎并过筛；枸杞子、杜仲、天麻、人参粗粉，分别加5、4倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；黄精、醇提残渣，分别加8、7倍量水煎煮提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、混合、减压干燥（-0.075~-0.080Mpa）、粉碎、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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	内容物具中药苦味，气微，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破损；内容物为颗粒，干燥、疏松；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，%	≤10	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	≤0.1	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
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)	≥1.9 g	1 粗多糖的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥530 mg	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯: 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 蒽酮。

1.1.4 浓硫酸。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机: 4000r/min。

1.2.3 水浴锅。

1.3 葡萄糖标准液的制备: 精密称取经98~100℃干燥至恒重的无水葡萄糖1.0000g, 加水溶解后定容至1000mL, 此溶液葡萄糖含量为1mg/mL。用前稀释10倍(0.1mg/mL), 现用现配。

1.4 0.2%硫酸蒽酮溶液的制备: 取蒽酮0.2g, 加浓硫酸100mL使溶解即得, 贮于棕色瓶中, 临用新配。

1.5 样品溶液的制备: 准确称取均匀研碎的样品粉末2.5g, 置于100mL的离心瓶中, 加15mL热水, 置沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL, 加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃)冲洗离心瓶中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部, 取50mL热水(温度>90℃), 其中部分用来冲洗离心瓶中剩余的沉淀物, 将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中, 加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中, 开启冷凝水, 置沸水浴中加热2h, 冷却, 先用饱和的氢氧化钠粗调, 后用40%的氢氧化钠调至pH值为6.8~7.2(以pH计测), 然后转移至100mL容量瓶中, 加水定容。用滤纸过滤, 滤液为待测液。

1.6 标准曲线的绘制: 精密量取葡萄糖标准液(0.1mg/mL)0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.6、0.8、1.0mL于具塞比色管中, 加水至1mL, 加入蒽酮试液5.0mL, 摇匀, 置沸水浴中

加热10min, 取出, 自来水冷却至室温, 静置30min, 于620nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

1.7 样品测定: 准确吸取样品待测液10mL, 按1.6项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值, 计算粗多糖含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100g;

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m—样品质量, mg;

F—换算因子;

换算因子测定: 准确称取被测物质的纯品20mg, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL, 按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

m—多糖纯品质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n—供试液的稀释倍数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯: 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

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, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

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。

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

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

2.3.2 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2.3.1)，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。

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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100 μ L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—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A—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. 黄精：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. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 人参：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。