

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	韩工坊牌人参红景天胶囊		
注册人	延边韩工坊健康制品有限公司		
注册人地址	吉林延吉国际空港经济开发区鸿运街876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 20240214	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为西安养生酒业有限公司，产品名称韩工坊牌人参红景天胶囊（注册号国食健注G 20190496）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240214

韩工坊牌人参红景天胶囊

【原料】人参（经辐照）、灵芝提取物、绞股蓝提取物、红景天提取物、五味子提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.8g、粗多糖 2.0g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【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】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 20240214

韩工坊牌人参红景天胶囊

【原料】人参（经辐照）、灵芝提取物、绞股蓝提取物、红景天提取物、五味子提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（人参细粉， ^{60}Co ，5kGy）、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】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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 10	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	≤ 0.2	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.8	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 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，此溶液每1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入硫酸10mL，混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，以相应试剂为空白，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，葡萄糖质量为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品测定：称取1.0g左右的样品，精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液。准确吸取续滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，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50mL，过滤，弃去初滤液，吸取续滤液2.0mL，按标准曲线的绘制步骤测定吸光度值，并计算样品中粗多糖量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/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大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 甲醇：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10.0m L，即1m L含人参皂苷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 Am berlite-X AD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 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已处理好的样品溶液(见2.3.1)，用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m 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℃水浴上加温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：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0m g/m L）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“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—样品中总皂苷含量（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的质量，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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>G anodem a lucidum (Leysssex Fr.) K arst.</i>
制法	经提取（15倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率,%	5
感官要求	棕黄色或深棕色均匀的精细粉末，具有本品特有滋味、气味，易吸湿，无可见异物
灵芝多糖，%	≥10
粒度(80目筛的通过率)，%	≥95
干燥失重，%	≤5.0

灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计), m g/kg	≤0.3
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3.绞股蓝提取物:

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经提取 (10倍量70% 乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	12.5
感官要求	黄白色至淡黄色干燥均匀粉末, 气微, 味苦, 无异味
总皂苷, %	≥15.0
粒度 (80目筛的通过率), %	≥90
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤1.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
砷盐 (以As计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, M PN /100g	不得检出
沙门氏菌, /25g	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌, /25g	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4.红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天
制法	经提取 (12倍量75% 乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	10
感官要求	棕黄色至红棕色均匀的粉末, 具有本品特有滋味、气味, 无可见异物
红景天苷, %	≥2.5
粒度 (80目筛的通过率), %	≥90
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0

铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
砷盐（以As计），m g/kg	≤0.5
六六六，m g/kg	≤0.01
滴滴涕，m g/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
沙门氏菌，/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出

5.五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经提取（9倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率,%	10
感官要求	棕黄色至棕褐色干燥均匀粉末，气微，味酸、甘，无异味
五味子醇甲，%	≥2.5
粒度(80目筛的通过率)，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
砷盐（以As计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.01
滴滴涕，m g/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌，/25g	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。