

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                               |      |             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 以岭牌黄芪人参胶囊                                                                     |      |             |
| 注册人   | 以岭健康科技有限公司                                                                    |      |             |
| 注册人地址 | 石家庄高新区天山大街238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 20240408                                                                | 有效期至 | 2029年11月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                            |      |             |
| 备注    | 2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为石家庄以岭药业股份有限公司，产品名称以岭牌黄芪人参胶囊（注册号国食健注G 20200268）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 20240408

### 以岭牌黄芪人参胶囊

【原料】黄芪、杜仲、菟丝子、枸杞子、人参

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、总黄酮 0.09g、黄芪甲苷 0.02g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/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；本品生产过程有辐照

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 20240408

以岭牌黄芪人参胶囊

【原料】黄芪、杜仲、菟丝子、枸杞子、人参

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经辐照灭菌（人参， $^{60}\text{Co}$ 、 $3\text{kG y}$ ）、提取（黄芪、杜仲、枸杞子、菟丝子，加水煎煮2次，第一次11倍量水2h，第二次9倍量水1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、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    | 内容物呈灰黄色至棕黄色                            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                        |
| 状态    | 硬胶囊，整洁，无粘结、变形等现象；内容物为颗粒和粉末；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），m g/kg  | $\leq 2.0$ | G B 5009.12   |
| 总砷（以As计），m g/kg | $\leq 1.0$ | G B 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | $\leq 0.3$ | G B 5009.17   |
| 水分，%            | $\leq 9.0$ | G B 5009.3    |
| 灰分，%            | $\leq 8.0$ | G B 5009.4    |
| 崩解时限，m in       | $\leq 30$  | 《中华人民共和国药典》   |
| 六六六，m g/kg      | $\leq 0.2$ | G B/T 5009.19 |
| 滴滴涕，m g/kg      | $\leq 0.2$ | G B/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  | $\leq 30000$        | G B 4789.2          |
| 大肠菌群，M PN /g | $\leq 0.92$         | G B 4789.3 M PN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /g | $\leq 50$           | G B 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25\text{g}$ | G B 4789.10         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25\text{g}$ | G B 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      |
|----------------------|-------|-----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.8  | 1 总皂苷的测定  |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g     | ≥0.09 | 2 总黄酮的测定  |
| 黄芪甲苷，g/100g          | ≥0.02 | 3 黄芪甲苷的测定 |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：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：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

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：精确称取人参皂苷Re标准品0.010g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re1.0m g。

### 1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 分析天平。

1.2.4 层析柱。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取本品内容物适量，混匀，研细，称取1.0g左右，置于100m L容量瓶中，加水约80m L，超声30 m 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。

1.3.2 柱层析：用玻璃层析柱（内径1.5cm）作为层析管，内装3cm Am berlite-XAD -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已处理好的试样溶液（见1.3.1），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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（1.0m 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

### 1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X-试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>-被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>-标准液的吸光度值；

C-标准管人参皂苷Re的量，μg；

V<sub>1</sub>-试样定容体积，m L；

V<sub>2</sub>-试样上样体积，m L；

m-试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 总黄酮的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L的标准品溶液。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

## 2.2 仪器

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 分析天平。

## 2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取本品内容物适量，混匀，研细，称取1g，精密称定，加入乙醇至25mL，摇匀后，超声提取20 min，放至室温，吸取上清液2.0mL，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

## 2.4 计算及结果表示

$$X = A \times V_2 \times 100 / (V_1 \times M \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样提取总体积，mL；

M—试样质量，g；

计算结果保留二位有效数字。

## 3 黄芪甲苷的测定

3.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取、纯化，根据高效液相色谱蒸发光散射检测器定性定量检测。

## 3.2 试剂

3.2.1 D 101型大孔吸附树脂。

3.2.2 甲醇：分析纯。

3.2.3 正丁醇：分析纯。

3.2.4 氨水：分析纯。

3.2.5 乙腈：色谱纯。

3.2.6 黄芪甲苷：购自中国食品药品检定研究院。

3.2.7 黄芪甲苷对照品溶液：取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含黄芪甲苷约0.1mg的溶液，即得。

## 3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：附蒸发光散射检测器（ELSD）。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 分析天平。

3.4 样品处理：取本品内容物适量，混匀，研细，取约1g，精密称定，置索式提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D 101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，继用70%乙醇80mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

## 3.5 样品测定

### 3.5.1 液相色谱参考条件

3.5.1.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱4.6×250mm，5μm。

3.5.1.2 柱温：30℃。

3.5.1.3 漂移管温度：99℃。

3.5.1.4 气体流速：3L/min。

3.5.1.5 流动相：乙腈：水（34:66）。

3.5.1.6 流速：0.8mL/min。

3.5.1.7 进样量：对照品溶液5μL、15μL；供试品溶液20μL。

3.5.2 测定：取对照品溶液5μL、15μL及供试品20μL注入色谱仪中，以保留时间定性，用外标两点法对数方程计算，即得。

### 3.6 计算及结果表示

$$Y = a + bX$$

$$A = e^X \times C \times V_1 \times 100 / (V_2 \times M \times 1000)$$

式中:

A-试样中黄芪甲苷含量, g/100g;

a、b-由对照品进样体积的对数和峰面积的对数求得的线性方程系数;

Y-试样中黄芪甲苷峰面积常用对数;

X-由线性方程中求得的试样相当进样体积的对数;

C-黄芪甲苷对照品溶液浓度, mg/mL;

V<sub>1</sub>-试样定容体积, mL;

V<sub>2</sub>-试样进样体积,  $\mu$ 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.黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.杜仲: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.菟丝子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.枸杞子: 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.玉米淀粉: 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。