

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	洋洋牌党参干姜颗粒		
注册人	湖南炎帝生物工程有限公司		
注册人地址	株洲市国家高新技术产业开发区（天元区）明日路8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 20230112	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年01月23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 20230112

洋洋牌党参干姜颗粒

【原料】 甘草、党参、黄芪、白术、白芍、大枣、干姜

【辅料】 麦芽糊精、赤藓糖醇、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.0g、总皂苷 0.10g

【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1袋，冲服

【规格】 7g/袋

【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

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 20230112

洋洋牌党参干姜颗粒

【原料】甘草、党参、黄芪、白术、白芍、大枣、干姜

【辅料】麦芽糊精、赤藓糖醇、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（党参、黄芪、白术、白芍、大枣、干姜、甘草分别加10、8倍量水煎煮2次，每次1h，提取前浸泡0.5h）、浓缩、粉碎、过筛、喷雾干燥、混合、制粒、干燥、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】药用复合膜应符合YBB00132002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	土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	颗粒剂，应干燥，无吸潮、结块、潮解等现象，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	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15.0%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊，且不得有异物，不得有焦屑	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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/td>	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	≥0.10	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，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.3 葡萄糖对照品储备液：取干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.3.4 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸。

1.3.6 0.2m o/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5m L（0.2m o/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m o/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 标准曲线制备：分别精密量取葡萄糖对照品储备液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L于10m L比色管中，加水至1m L，加5% 精制苯酚溶液0.5m L，旋涡混合器混匀，小心加入浓硫酸5.0m L后，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以各对照品溶液中的葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液制备：取样品内容物，研细，取细粉1.0~2.0g，精密称定，置100m L容量瓶中，加水80m L，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），摇匀，滤过，精密量取滤液50m L，置锥形瓶中，加0.5m L 0.2 M 磷酸盐缓冲液和糖化酶0.5g，60℃酶解1h，取出，小心加热至沸，冷却，定容，混匀，滤过，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。精密量取滤液2.0m L（V₂），置50m L离心管中，加入无水乙醇8m L，旋涡混合器混匀，4℃放置过夜，以3600r/min离心6m in，弃去上清液。残渣用80% 乙醇（V/V）溶液3m L洗涤（以3600r/min离心6m in），离心后弃上清液，反复操作2次。残渣用水溶解并稀释至25m L（V₃，可根据样品浓度调整稀释体积）。

1.6 测定：精密量取供试品溶液1.0m L（V₄），置10m L比色管中，加入5% 苯酚溶液0.5m L，在旋涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0m L后于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，测定吸光度值，从标准曲线上查出供试品测定液中葡萄糖的量，计算样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V₃—粗多糖溶液体积, mL;

V₄—测定用样品液体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 试样用水提取总皂苷类成分, 经水饱和正丁醇萃取、氨试液洗涤除杂后, 试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应, 产生特征的紫红色, 采用分光光度法测定总皂苷在560nm处的吸光度值进行定量。

2.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

2.2.1 水饱和正丁醇: 取正丁醇适量, 加入适量水, 充分振摇, 静置使分层, 上层液体即为水饱和正丁醇。

2.2.2 氨试液: 取氨水40mL, 加水使成100mL, 即得。

2.2.3 甲醇。

2.2.4 高氯酸: 优级纯。

2.2.5 冰乙酸。

2.2.6 香草醛冰乙酸溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 人参皂苷Re: 来源于中国食品药品检定研究院。

2.2.8 人参皂苷Re对照品溶液: 取人参皂苷Re对照品适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成人参皂苷Re浓度为0.2mg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 紫外/可见分光光度计。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 分液漏斗。

2.3.5 电子天平。

2.4 供试品溶液制备: 取本品颗粒研细, 取细粉约1.0g, 精密称定(或根据试样含总皂苷量定), 置锥形瓶中, 精密加水50mL, 称定重量, 超声(250W, 40KHz)30min, 放冷, 再次称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液25mL, 置分液漏斗中, 加入水饱和正丁醇振摇萃取3次, 每次25mL, 分取正丁醇液, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤3次, 每次25mL, 分取正丁醇液水浴蒸干(水浴温度90℃), 残渣用甲醇溶解并转移至25mL容量瓶中(可根据总皂苷含量调整稀释体积), 加甲醇定容至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

2.5 标准曲线制备: 分别精密量取人参皂苷Re对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL具塞比色管中, 置90℃水浴挥干溶剂, 精密加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 使残渣溶解, 再精密加入0.8mL高氯酸, 混匀, 60℃水浴10min, 取出, 冰浴冷却(约2min)后, 精密加入冰乙酸5.0mL, 摇匀, 于560nm波长处测定吸光度值。以各测定液中人参皂苷Re的量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.6 测定

2.6.1 样品测定: 精密量取供试品溶液2.0mL(或根据试样总皂苷含量定), 置10mL具塞比色管中, 90℃水浴中挥干溶剂, 照标准曲线制备项下, 从“精密加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液”起, 同法测定吸光度值。

2.6.2 本底空白样品测定: 精密量取2.4项下溶液2.0mL, 置于10mL具塞比色管中, 置水浴(90℃)中挥干溶剂, 精密加入0.20mL冰乙酸溶液, 以下操作从2.5“再精密加入0.8mL高氯酸……”起, 与试样同法测定吸光度值, 做试样自身校正。

2.6.3 由标准曲线上查出经试样自身校正后测定液中总皂苷的量, 计算含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m \times 25 \times 50 \times 100}{2 \times 25 \times W \times 1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

m—经试样自身校正后, 由标准曲线算得被测液中总皂苷量, mg;

W—试样称取量, g。

注: 公式中稀释倍数可以根据总皂苷的量调整。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 甘草、党参、黄芪、白术、白芍、大枣、干姜: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分: 麦芽糊精》的规定。

3. 赤藓糖醇: 应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

4. 甜菊糖苷: 应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

