

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|------------|
| 产品名称 | 合辉牌西洋参玄参生地黄颗粒 | | |
| 注册人 | 北京金平康医药科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 北京市丰台区航丰路1号院2号楼5层512-15 | | |
| 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G20230352 | 有效期至 | 2028年6月15日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230352

合辉牌西洋参玄参生地黄颗粒

【原料】玄参提取物、生地黄提取物、麦冬提取物、西洋参提取物

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 1.2g、粗多糖 5.4g

【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,具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次,每次1袋,冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密闭,置于阴凉干燥处

【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G20230352

合辉牌西洋参玄参生地黄颗粒

【原料】 玄参提取物、生地黄提取物、麦冬提取物、西洋参提取物

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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 | 棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 颗粒，无结块 |
| 杂质 | 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 |
|----------------|--------------------------|-----------------------------|
| 水分，% | ≤6 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤8 | GB 5009.4 |
| 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 | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 粒度 | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》 No. 23006403 |
| 溶性 | 应全部溶化或轻微浑浊 | 《中华人民共和国药典》 |

【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 |
| 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 |

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|--------------------------|------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g | ≥1.2 | 1 总皂苷的测定 |
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥5.4 | 2 粗多糖的测定 |

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma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100mL。

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0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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, 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。

1.3.3 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。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中:

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

No. 23006404

- A_2 —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。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.2 仪器

- 2.2.1 离心机：4000r/min。
2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。
2.2.3 分光光度计。
2.2.4 水浴锅。
2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 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1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.3.4 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。

2.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：样品研磨后称取1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。如样品添加糊精需做如下处理：取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为滤液体积的1%）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，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10-25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

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

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g (mL)；
 m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
 m_2 —样品的质量，g或mL；
 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 —测定用样品液体积，mL；
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

No. 23006405

“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玄参提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|--|
| 来源 | 玄参 |
| 制法 | 经粉碎、提取（8倍80%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，% | 约20 |
| 感官要求 | 棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味 |
| 粒度，目 | 80 |
| 哈巴俄苷，% | ≥0.2 |
| 干燥失重，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤5 |
| 铅(以Pb计)，mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/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. 生地黄提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 生地黄 |
| 制法 | 经粉碎、提取（15倍水煎煮3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（加95%乙醇至醇浓度约80%，分取沉淀物）、真空干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，% | 约15 |
| 感官要求 | 棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味 |
| 粒度，目 | 80 |
| 粗多糖（以葡萄糖计），% | ≥20 |
| 干燥失重，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤5 |
| 铅(以Pb计)，mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/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 |

3. 麦冬提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 麦冬 |
| 制法 | 经粉碎、提取（9倍量水煎煮3次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉（加95%乙醇至醇浓度约75%，分取沉淀物）、真空干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，% | 约20 |
| 感官要求 | 棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味 |
| 粒度，目 | 80 |
| 粗多糖（以葡萄糖计），% | ≥10 |
| 干燥失重，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤5 |
| 铅(以Pb计)，mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 |

No. 23006406

| | |
|--------------|--------|
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群, MPN/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 |

4. 西洋参提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|---|
| 来源 | 西洋参 |
| 制法 | 经粉碎、提取（10倍70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约15 |
| 感官要求 | 淡棕色至棕色粉末，具有本品特有的气味 |
| 粒度, 目 | 80 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计）, % | ≥15 |
| 干燥失重, % | ≤5 |
| 灰分, % | ≤5 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六, mg/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群, MPN/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 |

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。