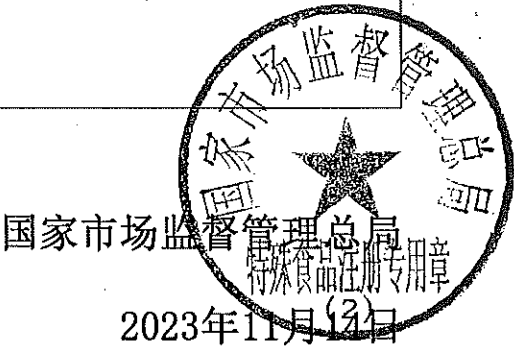


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌西洋参罗汉果百合胶囊		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230713	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230713

励元牌西洋参罗汉果百合胶囊

【原料】百合提取物、西洋参提取物、甘草提取物、罗汉果提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 9.5g、总皂苷 3.0g

【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粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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

No. 20240017

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230713

励元牌西洋参罗汉果百合胶囊

- 【原料】 百合提取物、西洋参提取物、甘草提取物、罗汉果提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 药用塑料瓶应符合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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变，内容物为颗粒和粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20240023

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥9.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥3.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：按《保健食品功效成分检测方法》（王光亚主编）中“粗多糖的测定方法”进行测定。

1.2 主要仪器

1.2.1 离心机。

1.2.2 离心瓶或离心管。

1.2.3 分光光度计。

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 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：取20粒以上胶囊并将其内容物混匀，准确称取适量混匀样品，置于100mL的具塞锥形瓶中，加入50mL热水（>90℃）摇匀，在沸水浴中加热15min，冷却至60℃以下，加1.0mL10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于55-60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。小心将样液转入250mL（V₁）容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。精密吸取滤液15mL（V₂）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℃）溶解沉淀物，加75mL无水乙醇搅拌均匀后再以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（V₃）（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（V₄）（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品粗多糖含量。

1.5 结果计算：

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

No. 20240024

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m —样品取样量, g;

V_1 —定容体积, mL;

V_2 —移取体积, mL;

V_3 —定容体积, mL;

V_4 —移取体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 参照《保健品检验与评价技术规范》(2003年版)中“二十三、保健食品中总皂苷的测定”方法测定。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.2.5 人参皂苷Re标准品。

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

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 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。

2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 试样处理: 取20粒以上胶囊并将其内容物混匀, 称取适量混匀试样(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。

2.5 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(见2.4), 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。

2.6 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。

2.7 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“2.6显色...”起, 与试样相同。测定吸光度。

2.8 结果计算:

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

式中:

X —试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C —标准管人参皂苷Re的量, μ g;

V —试样稀释体积, mL;

m —试样质量, g。

计算并保留二位有效数字。

【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】

No. 20240025

1. 百合提取物

项 目	指 标
来源	百合Lilium brownie F.E.Brown var.viridulum Baker的干燥肉质鳞叶

制法	经清洗、投料、提取（10倍量水煮沸提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃、0.1MPa）、包装等主要工艺制成
收率，%	10
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参Panax quinquefolium L.
制法	经粉碎、提取（70%乙醇回流提取3次，第1次10倍量2h，第2、3次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	15
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草Glycyrrhiza uralensis Fisch.、胀果甘草Glycyrrhiza inflate Bat.或光果甘草Glycyrrhiza glabra L.的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（10倍量水95℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度175~185℃，出口温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	20
感官要求	棕黄色粉末
甘草酸，%	≥7.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果 <i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffr ey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang的干燥果实
制法	经清洗、破碎、提取（6倍量水微沸提取3次，每次 1h）、过滤、浓缩、真空干燥（60℃、0.1MPa）、 包装等主要工艺制成
收率，%	4
感官要求	黄色至棕黄色粉末
甜苷，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。