

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌绿元胶囊		
注册人	宁波海逸生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省宁波市鄞州区宁兴财富广场17号（5-1）（集中办公区）		
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 20110020	有效期至	2026年10月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人名称“浙江海逸环科院有限公司”变更为“宁波海逸生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“浙江省慈溪市宁波(慈溪)绿色农产品加工基地（崇寿镇内）”变更为“浙江省宁波市鄞州区宁兴财富广场17号（5-1）（集中办公区）”；批准该产品名称“礼康牌绿元胶囊”变更为“长兴牌绿元胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110020

长兴牌绿元胶囊

【原料】西兰花提取物、人参叶提取物

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：萝卜硫苷 2.5g、总皂苷 3.2g

【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2粒，温水吞服

【规格】350mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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 20110020

长兴牌绿元胶囊

【原料】西兰花提取物、人参叶提取物

【辅料】微晶纤维素

【生产工艺】本品经混合、装囊、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kG y）、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】泡罩铝箔应符合YBB00152002的规定，PVC塑料硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔防潮袋应符合YY 0236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	内容物呈黄绿色
滋味、气味	具有本品特有的清香滋气味，略带苦涩，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	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	检测方法
萝卜硫苷, m g/100g	≥2500	1 萝卜硫苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, m g/100g	≥3200	2 总皂苷的测定

1 萝卜硫苷的测定

1.1 原理：西兰花提取物制品中萝卜硫苷用三重蒸馏水提取，于高效液相中分离后，紫外检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：三蒸水，经 Milli-Q 超纯处理。

1.2.3 标准品：萝卜硫苷（Glucoraphanin），纯度95%，由浙江工商大学天然产物分离实验室提供。经过液质色谱和核磁共振确定。

1.2.4 萝卜硫苷标准溶液：准确称取萝卜硫苷标准品200mg于10mL容量瓶内，用水溶解摇匀并稀释至刻度，此液为每mL含萝卜硫苷20mg。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：由LC-20AT泵，SPD-20A紫外检测器，Shimadzu RP-18C (250×4.6mm)，柱温箱组成。

1.3.2 超声振荡器。

1.3.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μm）。

1.4 试样制备：取胶囊内容物研磨均匀，准确称取一定量样品于100mL容量瓶中，加水溶解稀释后定容至刻度，超声处理5min，待溶液略澄清后，3000rpm离心5min，取上清液经0.45 μm过滤，供测定用。

1.5 操作步骤

1.5.1 色谱分离条件

1.5.1.1 色谱柱：Shimadzu RP-18C柱，4.6mm×250mm。

1.5.1.2 柱温：25℃。

1.5.1.3 流动相：5mmol/L四甲基氯化铵+甲醇=90+10（体积比）。

1.5.1.4 检测器波长：227nm。

1.5.1.5 流速：0.8mL/min。

1.5.1.6 进样量：10 μL。

1.5.2 标准曲线的制作：分别吸取标准对照溶液0.05、0.25、0.5、0.75、1.0mL，于10mL容量瓶中，用水稀释至刻度使其浓度为0.1、0.5、1.0、1.5、2.0mg/mL，各取10 μL注入HPLC中，以标准浓度为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.5.3 样品测定：取经处理制备的样品溶液10 μL于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线中查出样品中萝卜硫苷的含量。

1.5.4 计算公式

$$X = (S_1 \times V) / m$$

式中：

X—样品中萝卜硫苷的含量，mg/g；

S₁—有标准曲线查出得相应的萝卜硫苷的含量，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

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 正丁醇：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，加冰乙醇溶解并定容至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，用甲酸溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

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。

2.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，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 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5.0 m 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 ）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“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—试样中总皂苷量（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的量， μg；

V—试样稀释体积，m L；

m—试样质量，g。

【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.西兰花提取物

项 目	指 标
来源	西兰花
制法	经提取（5倍量95% 乙醇70℃回流提取4次，每次3h）、浓缩、喷雾干燥、混合、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄绿色或淡黄绿色；具本品特有滋味、气味
提取率，%	0.3-1.0
粒度	≤80目
萝卜硫苷，%	≥3
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/	≤0.3

六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌落，M PN /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.人参叶提取物

项 目	指 标
来源	人参叶
制法	经提取（6倍量80% 乙醇70℃回流提取3次，每次3h）、真空浓缩、70% 乙醇醇析、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色或淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味
提取率，%	3-4
粒度	≤80目
总皂苷（人参皂苷Re计），%	≥80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌落，M PN /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

3.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。