

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	路老牌人参葛根黄精胶囊		
注册人	北京天枢瑞草医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区后广平胡同38号楼2层209室		
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G20050537	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050537

路老牌人参葛根黄精胶囊

【原料】 人参、白芍、黄精、淫羊藿、首乌藤、佛手、葛根

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.67g、葛根素 2.54g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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G20050537

路老牌人参葛根黄精胶囊

【原料】人参、白芍、黄精、淫羊藿、首乌藤、佛手、葛根

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（佛手，加8倍量75%乙醇回流提取2次，分别1.5、1h，合并提取液；药渣与白芍、黄精、淫羊藿、首乌藤、葛根，加8倍量水浸泡30min，加热提取1.5h，再加水6倍量加热提取1h，合并提取液）、浓缩、低温干燥（70-80℃，24-36h）、湿热灭菌（人参细粉，105℃，30min）、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	外观色泽均匀，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味、无异臭
状态	不透明硬胶囊，外观应光洁，切口平整，无变形；内容物为颗粒状，无结块；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），mg/kg	≤1.5	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/g	0.5~2.6	1 总蒽醌的测定
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》
六六六，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶液并稀释至50mL。
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。
- 1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
- 1.2 仪器：分光光度计。
- 1.3 测定：精密称取25mg本品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL至100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度。
- 1.4 计算：

$$\text{总蒽醌 (mg/g)} = \frac{E_1}{W \times E} \%$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照品的吸光度；

W —样品重，g。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标		
项 目	指标(每100g)	检测方法
葛根素	≥2.54 g	1 葛根素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.67 g	2 总皂苷的测定

- 1 葛根素的测定
- 1.1 试剂

1.1.1 磷酸：色谱纯。

1.1.2 乙腈：色谱纯。

1.1.3 甲醇：色谱纯。

1.2 仪器

1.2.1 Waters HPLC系统：附996检测器，C₁₈柱。

1.2.2 超声波提取器。

1.3 样品处理：取样品（胶囊内容物）约1.0g（精密至0.001g），用约35mL70%甲醇溶液超声提取5min，用70%甲醇溶液定容为50.0mL，混匀，过滤，滤液过0.45 μm滤膜，即为样品处理液。

1.4 测定

1.4.1 色谱条件

1.4.1.1 色谱柱：RP18柱，5 μm，3.9×150mm。

1.4.1.2 流动相：0.1%磷酸水溶液-乙腈=92:8。

1.4.1.3 流速：1.0mL/min。

1.4.1.4 检测波长：239nm。

1.4.2 标准曲线的制备：用70%甲醇溶液为溶剂，配制20、40、60、80、100 μg/mL的葛根素标准品溶液系列，在1.4.1色谱条件下各进样10 μL，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：在1.4.1色谱条件下进样品处理液10 μL，测定峰面积。以峰面积外标法定量。

1.5 结果计算

$$X = C \times V / (M \times 1000)$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/g；

V—样品处理液的总体积，mL；

C—从标准曲线上查得的样品处理液浓度，μg/mL；

M—取样量，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，加冰乙酸溶解并定容至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，用甲醇溶解并定容至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：准确称取本品1g左右的试样（精确至0.001g），置于100mL容量瓶中，加少量水（约50mL），超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，准确吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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（2.3.1），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。

2.3.3 比色：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。

2.3.4 标准：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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：

$$X = (A_1/A_2) \times C \times (V/m) \times (1/1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/g；

A₁—样品测定的吸光度值；

A₂—标准测定的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样体积，mL；

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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 首乌藤：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 佛手：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。