

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	瑞尔牌人参果黄芪软胶囊		
注册人	吉林省宏久生物科技股份有限公司		
注册人地址	吉林省辉南县平安川开发区		
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G20080497	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G20080497

瑞尔牌人参果黄芪软胶囊

【原料】 人参果肉、黄芪、月见草油、木糖醇

【辅料】 纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 6.0g、 γ -亚麻酸 4.0g、总黄酮 120mg

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、低血糖者

【保健功能】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，温开水吞服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封、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；置于儿童不能触及处

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080497

瑞尔牌人参果黄芪软胶囊

【原料】人参果肉、黄芪、月见草油、木糖醇

【辅料】纯化水、明胶、甘油

【生产工艺】本品经提取（人参果肉，加水90～100℃提取三次，第一次6倍量2h，第二次3倍量1.5h，第三次3倍量1h；黄芪，加水90～100℃提取三次，第一次8倍量2h，第二次6倍量1.5h，第三次6倍量1h）、过滤、浓缩、真空干燥（70～80℃，-0.02～-0.08MPa）、粉碎、混合、压丸、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈黄色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	味苦，无异味
状态	软胶囊，不得有粘结、破裂等现象，内容物为油状；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），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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	2.0～3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	1.5～2.5	GB 5009.227

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥6.0 g	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥120 mg	2 总黄酮的测定
γ-亚麻酸	≥4.0 g	3 γ-亚麻酸的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 人参皂苷Re对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 1%香草醛-高氯酸试液：取香草醛100mg，加高氯酸溶液成10mL，溶解，摇匀，即得（临用现配）。

1.1.3 77%硫酸溶液：取浓硫酸77mL，注入23mL水中，冷却至室温，摇匀，即得。

1.2 仪器：紫外-可见分光光度计。

1.3 操作方法

1.3.1 对照品溶液的配备：精密称取人参皂苷Re对照品50mg，置25mL容量瓶中，加甲醇适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3.2 供试品的制备：取本品10粒，倾出内容物，称取约300mg，精密称定，置25mL容量瓶中，加甲醇适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3.3 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各50 μL，分别置具塞刻度试管中，加入1%香草醛-高氯酸试液0.5mL，置60℃恒温水浴上充分混匀后加热15min，立即用冰水冷却2min，加入77%硫酸溶液5mL，摇匀，以试剂作空白，消除气泡后待测。

1.3.4 测定：用紫外分光光度计检测，测定波长为540nm，测定吸光度，计算，即得。

1.4 计算公式

$$X = \frac{M_1 \times A_2}{M_2 \times A_1} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

M₁—对照品重量，mg；

M₂—供试品重量，mg；

A₁—对照品吸光度；

A₂—供试品吸光度。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 芦丁标准品：纯度≥98.0%，购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，配成50 μg/mL的芦丁标准溶液。

2.1.3 聚酰胺粉。

2.1.4 乙醇：分析纯。

2.1.5 甲醇：分析纯。

2.2 仪器：紫外可见分光光度计。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：称取2.0g试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

2.3.2 芦丁标准曲线：取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

2.4 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

3 γ-亚麻酸的测定

3.1 试剂

除注明外均所用试剂为分析纯。

3.1.1 正己烷：沸点68.7℃。

3.1.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液：称取28g KOH溶于1000mL甲醇。

3.1.3 三氯化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氯化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

3.1.4 γ-亚麻酸甲酯>99.0%。

3.1.5 标准储备液：称0.0250g的γ-亚麻酸甲酯标准品，用正己烷溶解，并定容于25mL容量瓶中，混匀，浓度为1.0mg/mL。

3.1.6 标准使用液：取γ-亚麻酸甲酯标准储备液5.0mL，置于10mL容量瓶中，混匀，含量为0.5mg/mL。

3.2 仪器

3.2.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

3.2.2 数据处理机或积分仪。

3.2.3 分析天平：1/10000。

3.2.4 分析天平：1/1000。

3.2.5 加热式磁力搅拌器。

3.2.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

3.3 分析步骤

3.3.1 脂肪的提取：按GB 5009.6中规定的方法提取。

3.3.1 试样处理：称取混匀后的试样5g~10g，准确至0.001g，置于蒸发皿中，加入约20g石英砂，于沸水浴上蒸干后，在电热鼓风干燥箱中于 $100\pm 5^{\circ}\text{C}$ 干燥30min，取出，研细，全部移入滤纸筒内。蒸发皿及粘有试样的玻璃棒，均用沾有乙醚的脱脂棉擦净，并将棉花放入滤纸筒内。

3.3.2 抽提：将滤纸筒放入索氏提取器的抽提筒内，连接已干燥至恒重的接收瓶，由提取器冷凝管上端加入无水乙醚或石油醚至瓶内容积的三分之二处，于水浴上加热，使无水乙醚或石油醚不断回流抽提（6次/h~8次/h），一般抽提6h~10h。提取结束时，用磨砂玻璃棒接收1滴提取液，磨砂玻璃棒上无油斑表明提取完毕。

3.3.3 称量：取下接收瓶，回收无水乙醚或石油醚，待接收瓶内溶剂剩余1mL~2mL时在水浴上蒸干，再于 $100\pm 5^{\circ}\text{C}$ 干燥1h，放干燥器内冷却0.5h后称量。重复以上操作直至恒重（直至两次称量的差不超过2mg）。

3.3.4 分析结果的表述

试样中脂肪的含量按式（1）计算：

$$X = \frac{m_1 - m_0}{m_2} \times 100$$

式中：

X—试样中脂肪的含量，g/100g；

m_1 —恒重后接收瓶和脂肪的含量，g；

m_0 —接收瓶的质量，g；

m_2 —试样的质量，g；

100—换算系数。

计算结果表示到小数点后一位

3.3.2 皂化：称取0.100g脂肪和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液中导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持 $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，搅拌回流约15min。

3.3.3 甲酯化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（ $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ ），回流约2min。冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min。移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10mL（浓度低时吹氮浓缩至1.0mL）。供测定用。

3.4 气相色谱参考条件

3.4.1 色谱柱：FFAP(改性聚乙二醇20M，30m×0.25mm i.d 0.25 μm)。

3.4.2 柱箱温度：215℃。

3.4.3 进样口温度：250℃。

3.4.4 检测器温度：260℃。

3.4.5 氮气：50mL/min，30:1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。

3.5 定量分析：试样中γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。

3.6 计算

X = (A1/A2 × ρ × v) / (m × 1000) × 0.952 × 100%

式中：

- X—γ-亚麻酸含量，%；
- A₁—试样中γ-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；
- A₂—标准使用液峰面积或峰高；
- ρ—标准使用液浓度，mg/mL；
- V—正己烷定容体积，mL。
- m—试样质量，g；
- 0.952—亚麻酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中γ-亚麻酸的量。

【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. 人参果肉：应符合GB/T 19506《地理标准产品 吉林长白山人参》的规定。
- 2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 月见草油

项 目	指 标
来源	月见草（Oenothera Biennisl）的种籽
制法	经浸出（加入正丁烷量至料面100～150mm，浸出时间10～35min，温度60℃）、脱胶、脱酸、脱色（加活性炭和白土反应30min，温度90～110℃）、脱臭、过滤、灌装、包装等工艺制成
感官要求	黄色油状液体，具有本品固有的滋味及气味，无焦臭、酸败及其他异味
γ-亚麻酸，%	≥8.0
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，meq/kg	≤2.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

- 4. 木糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。