

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华州牌五加参麻胶囊		
注册人	陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305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G20230163	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为三原华州医药生物工程生产基地，产品名称华州牌五加参麻胶囊（注册号国食健注G20190027）同时注销。		

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G20230163

华州牌五加参麻胶囊

【原料】 茯苓、刺五加、首乌藤、人参、天麻

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 500mg

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【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，具有改善睡眠的保健功能

【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】 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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230163

华州牌五加参麻胶囊

【原料】茯苓、刺五加、首乌藤、人参、天麻

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（天麻细粉，⁶⁰Co，5kGy）、提取（人参、刺五加合并，加8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h；醇提药渣与首乌藤、茯苓合并，加8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085Mpa，65℃）、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】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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破损、无粘结，内容物为颗粒和粉末，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），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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	50~500	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 紫外可见分光光度计。
- 1.1.2 恒温水浴箱。
- 1.1.3 分析天平。
- 1.1.4 玻璃回流装置。
- 1.2 试剂
 - 1.2.1 1，8-二羟基蒽醌对照品。
 - 1.2.2 乙醚：分析纯。
 - 1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。
 - 1.2.4 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠和4%的氨溶液混合。
 - 1.2.5 对照品溶液：精密称取1，8-二羟基蒽醌对照品0.08mg/mL（先用甲醇配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用甲醇稀释10倍）。
- 1.3 标准曲线的制备：分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。
- 1.4 样品溶液的制备及测定：称取样品0.5g，精密称定，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液10mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次10mL，残渣再加混合酸10mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚15mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次10mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水40、30mL振摇二次，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，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。
- 1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌含量，mg；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—被测液体积，mL；

m—样品质量，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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥500 mg	1 总皂苷的测定

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（见1.3.1），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。

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）100mL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

$$A_1 \times C \times V \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$A_2 \times m \times 1000 \times 1000$$

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;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量，mg;

V—试样稀释体积，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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 首乌藤：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。