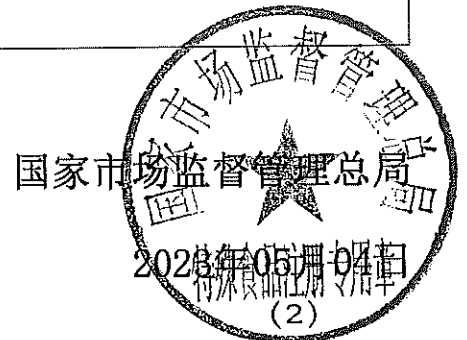


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌西洋参黄芪番茄红素软胶囊		
注册人	吉林省普林松保健用品有限公司		
注册人地址	长春市净月开发区小合台工业区		
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G20230242	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000383

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230242

医嘉牌西洋参黄芪番茄红素软胶囊

【原料】炙黄芪、枸杞子、沙棘果油、西洋参、番茄红素

【辅料】明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.40g、番茄红素 0.15g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，温水送食

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230242

医嘉牌西洋参黄芪番茄红素软胶囊

【原料】 炙黄芪、枸杞子、沙棘果油、西洋参、番茄红素

【辅料】 明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经提取（西洋参、炙黄芪、枸杞子，第一次加12倍量水浸泡2h后煎煮2h，第二次加10倍量水煎煮2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈黄棕色至棕褐色，内容物呈棕红色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油性粘稠液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤4	GB 5009.4
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 23005085

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.40	1 总皂苷的测定
番茄红素, g/100g	≥0.15	GB/T 22249

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 甲醇醇: 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, 纯度: 97.4%。

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 紫外分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 取软胶囊内容物, 混匀, 精密称取1.000g, 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, 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)100μL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:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

No. 23005086

- 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， μg ；
 V —试样稀释体积，mL；
 m —试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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】

- 炙黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘果（去籽）
制法	经超临界 CO_2 萃取（压力25-30MPa、温度45-50℃、时间2-3h、 CO_2 流量3-4kg/h）、分离、脱酸（氢氧化钠溶液浓度：5%-10%）、脱色（活性炭、活性白土）、脱臭（蒸馏温度：200-260℃、真空度： \leq -0.08Mpa、冷却温度：50℃）、过滤、灌装等主要工艺制成
感官要求	棕红色透明油状液体，具本品特有的滋味、气味，无酸败及其他异味
维生素E, mg/100g	\geq 95
水分及挥发物, %	\leq 0.30
皂化值, mg/g	183~197
酸价（以脂肪计）, mgKOH/g	\leq 8
过氧化值（以脂肪计）, g/100g	\leq 0.25
碘价, g/100g	140~174
密度, g/mL	0.9100~0.9400
折光系数, n^{20}	1.4500~1.4800
不皂化物, %	\leq 1
总砷（以As计）, mg/kg	\leq 0.1
铅（以Pb计）, mg/kg	\leq 0.1
总汞（以Hg计）, mg/kg	\leq 0.1
六六六, mg/kg	\leq 0.2
滴滴涕, mg/kg	\leq 0.2
菌落总数, CFU/g	\leq 3 \times 10 ⁴
大肠菌群, MPN/g	\leq 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	\leq 50
金黄色葡萄球菌	\leq 0/25g
沙门氏菌	\leq 0/25g

- 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 番茄红素：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。
- 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
- 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。
- 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
- 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。