

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐及尔牌管花肉苁蓉西洋参颗粒		
注册人	北京三叶科创医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区西三环南路201号院1号楼6层608		
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G20230677	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230677

乐及尔牌管花肉苁蓉西洋参颗粒

【原料】管花肉苁蓉粉(经辐照)、西洋参提取物

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含: 松果菊苷 450mg、总皂苷 1.0g

【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1次, 每次1袋, 冲服或口服

【规格】1.6g/袋

【贮藏方法】避光、密封, 置干燥阴凉处

【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

No. 23011860

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230677

乐及尔牌管花肉苁蓉西洋参颗粒

- 【原料】 管花肉苁蓉粉(经辐照)、西洋参提取物
- 【辅料】 麦芽糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	灰色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状
杂质	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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超	《中华人民共和国药典》

No. 23011861

	过15%	
溶化性	全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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	≥1.0	1 总皂苷的测定
松果菊苷, mg/100g	≥450	《中华人民共和国药典》中“肉苁蓉”项下 “含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma-Aldrich。

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1.500g左右的颗粒（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已处理好的样品溶液（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，再加入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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g;

No. 23011862

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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 管花肉苁蓉粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	管花肉苁蓉
制法	经净选、清洗、烘干（50℃）、粉碎、过筛（80目）、分装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 6kGy）、检验合格、入库等主要工艺制成
感官要求	棕灰色至棕褐色粉末
水分, %	≤ 9
松果菊苷, %	≥ 1.5
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经净选、破碎、提取（75%食用乙醇75±5℃提取2次，第一次8倍量3h，第二次6倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度170-190℃，出风口温度80-90℃）、粉碎过筛（80目）、总混、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末
得率, %	10~15
水分, %	≤ 5
总皂苷（以人参皂苷Re计）, %	≥ 8
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
乙醇残留, %	≤ 0.5
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 麦芽糊精：应GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。