

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌西洋参玄参生地黄片		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区东小口镇天通中苑二区21号楼2层1422		
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G20230703	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G20230703

合辉牌西洋参玄参生地黄片

【原料】玄参提取物、生地黄提取物、麦冬提取物、西洋参提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.3g、粗多糖 5.4g

【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2次，每次3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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

No. 24003351

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230703

合辉牌西洋参玄参生地黄片

- 【原料】 玄参提取物、生地黄提取物、麦冬提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣无色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁
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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	≥1.3	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.4	2 粗多糖的测定

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℃）, 或热风烘干（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;

A₁—被测液的吸光度值;

No. 24003353

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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

2.3.4 5%苯酚溶液 (W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取: 样品研磨后称取1.0-2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1小时 (如保健食品添加的已是多糖提取物, 则加热15min), 冷却至室温后补加水至刻度 (V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。如样品添加糊精需做如下处理: 取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加适量的糖化酶 (如葡萄糖苷酶) (约为滤液体积的1%) 和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液水解60min后取出 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸 (灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液 (或液体样品) 5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中 (或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL (或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL (V_3) (根据糖浓度而定)。

2.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL (相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定: 准确吸取上液适量 (V_4) (含糖0.02-0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X —样品中粗多糖含量, mg/100g (mL);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品的质量, g或mL;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

No. 24003354

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 玄参提取物

项 目	指 标
来源	玄参 (<i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl.)
制法	经粉碎、提取(8倍80%乙醇回流提取2次，每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170-180℃，出风温度70-80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度，目	80
哈巴俄苷，%	≥ 0.2
干燥失重，%	≤ 5
灰分，%	≤ 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
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	生地黄 (<i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.)
制法	经粉碎、提取(15倍水煎煮3次，每次2h)、过滤、浓缩、醇沉(加95%乙醇至醇浓度约80%，分取沉淀物)、真空干燥(60-70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度，目	80
粗多糖(以葡萄糖计)，%	≥ 20
干燥失重，%	≤ 5
灰分，%	≤ 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
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 麦冬提取物

No. 24003355

项 目	指 标
来源	麦冬 (<i>Ophiopogon japonicus</i>)

制法	经粉碎、提取（9倍量水煎煮3次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉（加95%乙醇至醇浓度约75%，分取沉淀物）、真空干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度，目	80
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 (<i>Panax quinquefolium</i> L.)
制法	经粉碎、提取（10倍70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	淡棕色至棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度，目	80
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经配料、投料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
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

No 24003356

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$