

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	振东五和牌人参黄芪黄精颗粒		
注册人	山西振东制药股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20230760	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

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G20230760

振东五和牌人参黄芪黄精颗粒

【原料】黄芪、黄精、麦冬、人参、西洋参

【辅料】乳糖

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.5g、黄芪甲苷 8.2mg

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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. 24002043

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230760

振东五和牌人参黄芪黄精颗粒

【原料】 黄芪、黄精、麦冬、人参、西洋参

【辅料】 乳糖

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、黄精、麦冬、人参、西洋参，12倍量水浸泡0.5h后，分别12、10倍量沸水提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.1MPa，≤80℃）、粉碎、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】 内包装所用复合膜应符合YBB00192002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	浅棕色至咖啡色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 麦冬的薄层鉴别

- 1.1 对照药材溶液的制备：取麦冬对照药材0.5g，加4%盐酸水溶液20mL，加热回流1h，放冷抽滤，滤液加三氯甲烷提取2次，每次20mL，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇1mL溶解，作为对照药材溶液。
- 1.2 供试品溶液的制备：取样品成品3g，加4%盐酸水溶液30mL，加热回流1h，放冷抽滤，滤液加三氯甲烷提取2次，每次30mL，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇1mL溶解，作为供试品溶液。
- 1.3 阴性样品溶液的制备：按配方组成量，取未加麦冬的其余药材，同样品制备方法制成阴性制剂，再按上述供试品溶液的制备方法制成麦冬阴性对照溶液。
- 1.4 薄层层析：照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取对照药材溶液、供试品溶液、麦冬阴性对照溶液各2~5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的斑点，且阴性供试液无干扰。

2 人参、西洋参薄层鉴别

- 2.1 人参对照药材溶液的制备：取人参对照药材0.5g，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为人参对照药材溶液。
- 2.2 西洋参对照药材溶液的制备：另取西洋参对照药材0.5g，同法制成西洋参对照药材溶液。
- 2.3 对照品溶液的制备：再取拟人参皂苷F₁₁对照品、人参皂苷Rf对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的溶液，作为对照品溶液。
- 2.4 供试品溶液的制备：取样品成品3g，加甲醇80mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水50mL

No. 24002057

使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次50mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤5次，每次30mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。

2.5 阴性样品溶液的制备：取配方量的药材，按样品制剂制备方法分别制成人参阴性制剂（无人参）、西洋参阴性制剂（无西洋参），同供试品溶液的制备方法分别制成人参阴性样品溶液、西洋参阴性样品溶液。

2.6 人参薄层层析：照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述供试品溶液、人参对照药材溶液、人参皂苷Rf对照品溶液、人参阴性样品溶液各2μL，分别点于同一硅胶G高效薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）5~10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点，且阴性供试液无干扰。

2.7 西洋参薄层层析：照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述供试品溶液、西洋参对照药材溶液、拟人参皂苷F₁₁对照品溶液、西洋参阴性对照品各2μL，分别点于同一硅胶G高效薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点，且阴性供试液无干扰。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥700	1 总皂苷的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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
溶化性	符合规定	《中华人民共和国药典》
粒度	符合规定	《中华人民共和国药典》

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（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）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；

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，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。

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.5	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷，mg/100g	≥8.2	2 黄芪甲苷的测定

1 粗多糖的测定

- 1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用形成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于485nm波长处比色定量。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心管：50mL离心管或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

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

1.3.4 5%的苯酚溶液（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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲溶液（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。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下的滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下滤液5.0mL，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4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，沉淀以80%（V/V）乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。沉淀用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取供试品溶液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 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（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的重量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液的定容体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 黄芪甲苷的测定

参考《中华人民共和国药典药典》（2015年版）中“黄芪”项下“黄芪甲苷含量测定”规定的方法。

2.1 色谱条件与系统适用性：用十八烷基键合硅胶为填充剂，以乙腈-水（34：66）为流动相，用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。流速为0.8mL/min；柱温30℃；以空气为载气，流速2.7mL/min。

2.2 对照品溶液的制备：取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，即得。

2.3 供试品溶液的制备：取样品8g，过4号筛后精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流5h，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，继用70%乙醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液3μL、15μL，供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两

点法对数方程计算，即得。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 麦冬：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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-