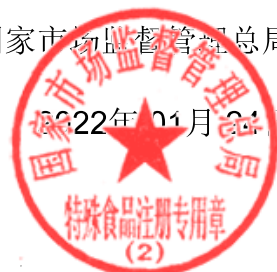


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	参茸® 西洋参灵芝胶囊		
注册人	西安金牛生物工程有限公司		
注册人地址	户县太平峪口太平村		
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G20150873	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20150873

参苷[®]西洋参灵芝胶囊

【原料】西洋参（经辐照）、当归提取物、淫羊藿提取物、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.3g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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G20150873

参茸® 西洋参灵芝胶囊

- 【原料】西洋参（经辐照）、当归提取物、淫羊藿提取物、灵芝提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（西洋参细粉，⁶⁰Co，5KGy）、混合、制粒、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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损、无粘连；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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）	≥2.3 g	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。

1.1.2 甲醇：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 试验步骤

1.3.1 试样处理：称取0.300g左右的样品，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）60 μ L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

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

式中：

- X—样品中总皂苷含量（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—样品稀释体积，mL；
- m—样品质量，g。

计算结果保留两位有效数字。

【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】

- 1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归Angelicae Sinensis Radix
制法	经提取（8倍量水95±5℃提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、沉淀、喷雾干燥（进风温度140～190℃，出风温度75～85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	16.7
感官要求	棕黄色或棕色均匀、无可见异物的粉末，具本品特有滋味、气味
当归多糖，%	≥20
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿Epimedium Folium
制法	经提取（8倍量70%乙醇85±5℃提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140～190℃，出风温度75～85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12.5
感官要求	棕黄色或棕褐色均匀、无可见异物的粉末，具本品特有滋味、气味
淫羊藿苷，%	≥3
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝Ganoderma lucidum
制法	经提取（8倍量水95±5℃提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140～190℃，出风温度75～85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5
感官要求	棕黄色或深棕色均匀、无可见异物的粉末，具本品特有滋味、气味
灵芝多糖，%	≥10

粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。