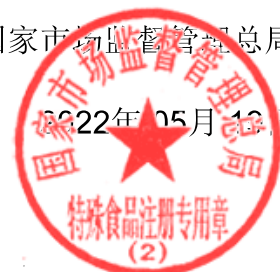


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	今幸®人参叶总皂苷水解物胶囊		
注册人	浙江亚克药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市滨江区滨康路677号		
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G20060157	有效期至	2025年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20060157

今幸[®]人参叶总皂苷水解物胶囊

【原料】 人参叶总皂苷水解物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：20(S)-人参皂苷Rh₂ 16.2g

【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2粒，口服

【规格】 0.125g/粒

【贮藏方法】 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G20060157

今幸[®]人参叶总皂苷水解物胶囊

- 【原料】人参叶总皂苷水解物
- 【辅料】玉米淀粉
- 【生产工艺】本品经混合、粉碎、制粒、干燥、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】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；PS瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为颗粒状；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤1.0	《中华人民共和国药典》
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤1000	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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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
20(S)-人参皂苷Rh ₂	≥16.2 g	1 20(S)-人参皂苷Rh ₂ 的测定

1 20(S)-人参皂苷Rh₂的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用纯化水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 20(S)-人参皂苷Rh₂标准品：含量大于98.0%（HPLC）。

1.2.3 20(S)-人参皂苷Rh₂标准溶液：准确称量20(S)-人参皂苷Rh₂标准品0.0125g，加入甲醇溶解定容至25.0mL，此溶液每1mL含20(S)-人参皂苷Rh₂ 0.5mg。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 色谱条件。

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mm×250mm，5 μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=85:15。

1.4.3 检测波长：203nm。

1.4.4 柱温：25℃。

1.4.5 流速：1.5mL/min。

1.4.6 进样量：10 μL。

1.5 样品处理：取20粒以上样品混合均匀，准确称取适量（约150mg）样品（精确至0.0001g）于50.0mL容量瓶中，先加入甲醇40.0mL，超声提取5min。取出后加入甲醇并定容至刻度，混匀后以3000r/min离心机离心3min，经0.45 μm滤膜过滤后待液相色谱分析用。

1.6 样品测定：取10 μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = (h_1 \times C \times V) / (h_2 \times m)$$

式中：

X—样品中20(S)-人参皂苷Rh₂的含量，mg/mg；

h₁—样品峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，mg

h₂—标准品峰高或峰面积。

【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. 人参叶总皂苷水解物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C. A. Mey 的干燥叶
制法	经提取（14、12、10倍量水煎煮提取3 次，分别2、1.5、1h），合并煎液、浓 缩、醇沉、浓缩、真空干燥 （80±10℃）、加入甘油、氢氧化钠水 解、用乙酸乙酯萃取三次、经硅胶柱层析 分离[乙酸乙酯-乙醇-水（15：1：1）为 洗脱液]、浓缩、干燥（105℃）、粉碎、 过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有本品特有的滋、 气味，无异臭、异味
20(S)-人参皂苷Rh ₂ 含量，g/100g	≥60.0
水分，%	≤3.0
灰分，%	≤1.0
粒度	80目
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯，%	≤0.5
乙醇，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
志贺氏菌	≤0/25g
溶血性链球菌	≤0/25g

- 2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。