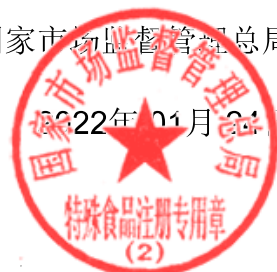


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	久君子牌五加参杞胶囊		
注册人	西安欧莱亚生物科技有限公司		
注册人地址	西安市莲湖区大庆路98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G20080198	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G20080198

久君子牌五加参杞胶囊

【原料】枸杞子、刺五加、当归、淫羊藿、人参（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、粗多糖 2.5g

【适宜人群】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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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使用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080198

久君子牌五加参杞胶囊

【原料】枸杞子、刺五加、当归、淫羊藿、人参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，<5kGy）、提取（刺五加、淫羊藿，分别为8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣、当归、枸杞子，分别加10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度107~190℃，排风温度75~85℃）、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】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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观完整、光亮，无破损；内容物为颗粒；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	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤ 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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2.5 g$	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0.8 g$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：糖类在较高温度下可被浓硫酸作用而脱水生成糖醛或羟基糖醛后，与蒽酮（ $C_{14}H_{10}O$ ）脱水缩合，形成糖醛的衍生物呈蓝绿色。该物质在620nm处有最大吸收，在150 $\mu g/mL$ 范围内，其颜色的深浅与可溶性糖含量成正比。该法有很高的灵敏度、糖含量在30 μg 左右就能进行测定。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液。

1.2.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液。

1.2.3 标准品来源纯度：99.9%。

1.3 仪器

1.3.1 离心机。

1.3.2 100mL离心瓶。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取0.1mg/mL葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 准确称取样品1g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度大于90℃），搅拌直至溶解，取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，再加15mL热水（温度大于90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复1次后再以4000r/min离心10min，小心用吸管将上清液吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至250mL。过滤，弃去初滤液，收集续滤液，即为样品待测液。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL，按1.4项标准曲线的绘制步骤，于620nm波长处测定吸光度值，并求出样品粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = (V_1 \times m_1 \times 100) / (V_2 \times m \times 1000)$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

m_1 —由标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖含量, mg;

m—样品质量, g;

V_1 —样品定容体积, mL。

V_2 —测定用样品待测液体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 皂苷与香草醛-硫酸反应产生紫红色, 在550nm波光处有最大吸收, 在一定浓度范围内, 其浓度与吸光度成正比。

2.2 试剂

2.2.1 Ambeilite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司U. S. A.。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.2.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 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。

2.2.10 标准品来源纯度: 92.3%。

2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 样品处理及测定

2.4.1 称取1.000g左右的试样, 放于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。

2.4.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 加上1cm中性氧化铝。先用25mL170%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。

2.4.3 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, 放在60℃水浴上加温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。

2.4.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL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“2.4.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光值。

2.5 结果计算

$$X=A_1/A_2\times C\times V/m\times 100/1000\times 1/1000$$

式中:

X—试样中总皂苷的含量（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， μ g;

V—样品稀释体积， 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。