

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	唐缘牌人参枸杞鳖甲胶囊		
注册人	湖北浩扬医药科技有限公司		
注册人地址	江汉区建设大道538号同成广场A栋1单元1203室		
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G20090465	有效期至	2027年01月24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G20090465

唐缘牌人参枸杞鳖甲胶囊

【原料】 枸杞子、茯苓、山药、鳖甲、人参提取物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 2.5g、粗多糖 0.7g

【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】 400mg/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置于干燥阴凉处

【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G20090465

唐缘牌人参枸杞鳖甲胶囊

【原料】枸杞子、茯苓、山药、鳖甲、人参提取物

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（枸杞子、鳖甲、茯苓、山药，加入10倍量水浸泡1h，煎煮2.5h；再加8倍量水煎煮提取2h）、过滤、浓缩、干燥（60-70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为均匀粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.1	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)	≥2.5 g	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计)	≥0.7 g	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

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: 取20粒胶囊, 取内容物, 研细、混匀。称取试样适量, 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0.2mL 5%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) 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“1.3.2柱层析…”起, 与试

样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取经98-100℃干燥至恒重的纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后加入5mL盐酸，以水稀释定容1000.0mL，此溶液1.0mL含葡萄糖1.000mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

2.3.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

2.4 样品处理：准确称取1-2g均匀研碎的样品粉末，置于100mL具塞锥形瓶中，加100.0mL水，在沸水浴中回流加热2h，冷却至60℃以下。加1.0mL10%淀粉酶溶液、0.5mL乙酸钠缓冲液，加塞，于55-60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入1%葡萄糖酶，在37℃恒温箱中保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。再将样液移至蒸发皿中，在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入100mL容量瓶中，用水洗容器并定容至刻度，过滤。取1.50mL滤液，加7.5mL无水乙醇（或取15.0mL滤液，加75mL无水乙醇），混匀，静置过夜，以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，沉淀物用数毫升85%乙醇洗涤3次，每次以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，沉淀加水溶解并定容至10-100mL，作为待测液。（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL间）。

2.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，混匀，冰浴冷却后，加入蒽酮试剂

5. 0mL, 充分混匀, 在沸水浴中准确加热10min, 取出, 用水冷却后, 在620nm波长下, 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。

2.6 样品测定: 准确吸取样品待测液0.20-1.00mL(含糖20-80 μg), 按2.5项标准曲线的制备步骤, 于620nm波长下测定吸光度值并求出样品中粗多糖的含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{W \times n \times 100}{m \times 10^3}$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

W—根据标准曲线查得的样品溶液的含糖质量, mg;

M—样品质量, g;

N—稀释倍数。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C. A. Mey. 的干燥根和根茎
制法	经提取(10倍量70%乙醇提取2次, 每次3h)、回收乙醇、浓缩、喷雾干燥(进风温度140-160℃, 出风温度70~80℃)等主要工艺加工制成。
提取率, %	16.7
感官要求	淡黄色或黄白色粉末, 具本品应有的滋味、气味
粒度	80目
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

2. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 鳖甲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。