

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	懿华堂牌黄芪枸杞子人参胶囊		
注册人	北京懿华堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区黄土岗马家楼119号32号楼1层575		
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G20230294	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000170

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230294

懿华堂牌黄芪枸杞子人参胶囊

【原料】黄芪提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）、人参提取物（经辐照）、淫羊藿提取物（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.0g、粗多糖 0.8g

【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2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封，于阴凉、通风、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G20230294

懿华堂牌黄芪枸杞子人参胶囊

【原料】 黄芪提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）、人参提取物（经辐照）、淫羊藿提取物（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 塑料瓶应符合YBB00112002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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、光洁、无粘结；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时间，min	≤60	《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	≤0.1	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
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	≥0.8	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：粗多糖与苯酚-硫酸反应，生成橙黄色产物，其色稳定，在波长490nm处有吸收，在一定范围内，吸收度与糖含量成正比。据此可测样品粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.3.3 葡萄糖标准液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品适量，溶液制成1mL含1mg的葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线：精密移取葡萄糖标准溶液0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.60 mL，分置于具塞试管中。加蒸馏水补充至体积2.00 mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于波长490nm处测定吸收度。以含糖量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备：精密称取样品2g（准至0.0001g，根据试样中粗多糖含量定），每次加水100mL水浴回流2次，每次1h，合并提取液，过滤，加水到200mL，定容，精密吸取10.00mL样液，加无水乙醇40mL，沉淀，离心，用80%乙醇洗涤一次，沉淀用水溶解定容至50mL。精密吸取该溶液1.00mL，置10mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：精密吸取供试品溶液2.00mL，再加苯酚溶液1.00mL，摇匀，依次加入浓硫酸5.00mL，摇匀，置沸水浴2min，取出置室温，于波长490nm处测定吸收度。

1.5 计算

$$X = \frac{m \times 50 \times 200 \times 10}{10.00 \times 2.00 \times 1.00 \times 10^6 \times M} \times 100$$

式中：

X—试样中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，g/100g；

m—为测定溶液相当葡萄糖的量，μg。

M—试样质量，g

2 总皂苷测定

2.1 试剂

No. 23006135

- 2.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A。
2.1.2 正丁醇: 分析纯。
2.1.3 乙醇: 分析纯。
2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100—200目。
2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国药品生物制品检定所。
2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
2.1.7 高氯酸: 分析纯。
2.1.8 冰乙酸: 分析纯。
2.1.9 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, 既每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
2.2 仪器
2.2.1 比色计。
2.2.2 层析柱。
2.3 试验步骤
2.3.1 试样处理固体试样: 称取1.000g左右的试样, 至于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。
2.3.2 柱层析: 用10mL注射器, 内装3cm 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, 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。
2.3.3 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0.8 mL高氯酸, 混匀后移入5 mL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。
2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷标准溶液(158μg) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 以下
操作从“柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。
2.4 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。

【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. 黄芪提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(8倍量水100℃煎煮2次, 每 次2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度15 0℃, 排风温度80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
黄芪多糖, %	≥3.0
提取比例	10: 1
水分, %	≤9.0
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

No. 23006136

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. 枸杞子提取物 (经辐照)

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(10倍量水100℃煎煮2次, 每次1.5h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃, 排风温度80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
枸杞多糖, %	≥6.0
提取比例	8: 1
水分, %	≤9.0
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

3. 人参提取物 (经辐照)

项目	指标
来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(10倍量70%乙醇60℃回流提取3次, 每次1h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃, 排风温度80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末
总皂苷, %	≥10.0
提取比例	8: 1
水分, %	≤9.0
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

4. 淫羊藿提取物 (经辐照)

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(8倍量60%乙醇60℃回流提取3次, 每次1h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃, 排风温度80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
淫羊藿苷, %	≥5.0
提取比例	11:1

水分, %	≤9.0
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

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
