

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	摩根牌黄芪党参太子参片		
注册人	山西摩根汇丰养生堂医药研究有限公司		
注册人地址	山西省晋城市陵川县潞城镇上郊村		
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G20230723	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230723

摩根牌黄芪党参太子参片

【原料】党参、刺五加、黄芪、枸杞子、太子参

【辅料】玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素、聚乙二醇、聚山梨酯）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 20g、紫丁香苷 100mg

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处

【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

No. 20240068

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230723

摩根牌黄芪党参太子参片

【原料】 党参、刺五加、黄芪、枸杞子、太子参

【辅料】 玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素、聚乙二醇、聚山梨酯）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（党参、黄芪、刺五加、枸杞子、太子参，加12、10倍量水100℃提取2次，每次2h，第一次提取前浸泡4h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈透明色，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品的滋味，无异味
性状	薄膜包衣片，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂现象，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240069

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	≥20	1 粗多糖的测定
紫丁香苷，mg/100g	≥100	《中华人民共和国药典》中“刺五加”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 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呈正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 漩涡振荡器。

1.2.2 离心机（转速4000r/min）。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 具塞离心管10mL或离心瓶容量100mL。

1.3 试剂

实验用水为纯化水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 蒽酮硫酸溶液：精密称取0.05g蒽酮置于50mL容量瓶中，缓慢加入硫酸溶液（取98%浓硫酸38mL，用水稀释至50mL）至刻度并摇匀，冷却至室温，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1.00g，加水约40mL，沸水浴煮沸2h，取出，离心（3000r/min）15min，收集上清液，残渣加水约40mL，继续于沸水浴中煮沸2h，离心合并上清液，加水至100mL，取溶液10mL加无水乙醇40mL，摇匀冷藏放置过夜。将沉淀离心（3000r/min）15min后取出，将沉淀用水溶解至100mL，备用。

1.5 标准曲线的绘制：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，加入蒽酮硫酸溶液5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.6 粗多糖的测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值，并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C}{m \times 10^6} \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；

No. 20240070

C—由标准曲线查得样品液中粗多糖（以葡萄糖计）的含量， $\mu\text{g/mL}$ ；
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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 党参：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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 太子参：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. 薄膜包衣预混剂（羧丙甲纤维素、聚乙二醇、聚山梨酯）：应符合YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-