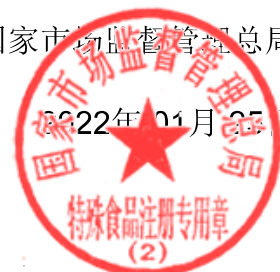


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金长佳牌和元丸		
注册人	郑州方大医药科技有限公司		
注册人地址	河南省郑州市高新区红松路36号院2号楼4层15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G20160187	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G20160187

金长佳牌和元丸

【原料】白芍粉(经辐照)、人参粉(经辐照)、茯苓提取物、葛根提取物、熟地黄提取物、黄芪提取物、黄精提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 700mg、总黄酮 1088mg

【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3g（约25粒），口服

【规格】0.12g/粒

【贮藏方法】密闭，置干燥处

【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G20160187

金长佳牌和元丸

【原料】白芍粉(经辐照)、人参粉(经辐照)、茯苓提取物、葛根提取物、熟地黄提取物、黄芪提取物、黄精提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、混合、制丸、干燥、磨丸、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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具中药材的混合气味
状态	丸剂，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	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
溶散时限，min	≤120	《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)	≥700 mg	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计)	≥1088 mg	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, sigma化学公司、U. S. A. 。
- 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Re 2.0mg。

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: 取本品适量, 粉碎后取粗粉1g左右(根据试样含人参量定), 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加适量水, 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%的乙醇洗柱, 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25mL 70%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 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg 芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 石油醚：分析纯（60-90℃）

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 超声波提取器。

2.2.3 分析天平。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：称取1g左右的试样，精密称定，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g 聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL石油醚洗，石油醚液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3.2 芦丁标准曲线溶液：吸取芦丁标准溶液：1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL的容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为标准曲线系列溶液。取标准曲线系列溶液于波长360nm比色测定吸光度。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 样品测定：取待测样品用紫外分光光度计在360nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。

2.5 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M——试样质量，g；
V₁——测定用试样体积，mL；
V₂——试样定容总体积，mL。

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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参粉（经辐照）

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	经粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4-6kGy）、包装等工艺制成
感官要求	浅棕黄色至棕色粉末
水分，%	≤6
灰分，%	≤5
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
人参总皂苷，g/100g	≥2.0
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. 白芍粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	毛茛科植物芍药Paeonia lactiflora Pall. 的干燥根
制法	经粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，4-6kGy）、包装等工艺制成
感官要求	黄白色至浅黄色粉末
水分，%	≤6
灰分，%	≤4
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
芍药苷，%	≥1.2
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. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物滇黄精 <i>Polygonatum kingianum</i> Coll.etHemsl.、黄精 <i>Polygonatum sibiricum</i> Red.或多花黄精 <i>Polygonatum cyrtonema</i> Hua的干燥根茎
制法	经粉碎、提取（8倍量80%乙醇提取2h，药渣10倍量水提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（≤80℃，0.08～0.1Mpa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末
提取率，%	8±5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
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
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
黄精多糖，%	≥7.0

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经粉碎、提取（6倍量65%乙醇提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯萃取3次）、真空干燥（≤80℃，0.08～0.1Mpa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	棕黄色至棕色粉末
提取率，%	8±5
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
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
葛根素，%	≥10
乙酸乙酯，%	<0.5

5. 熟地黄提取物

项 目	指 标
来源	生地黄（玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的新鲜或干燥块根）的炮制加工品
制法	经提取（8倍量沸水提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、醇沉（含醇量80%，醇沉24h）、过滤、真空干燥（≤80℃，0.08~0.1Mpa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末
提取率，%	15±5
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
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
粗多糖，%	≥5.0

6. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经粉碎、提取（8倍量60%乙醇提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（≤70℃，0.08~0.1Mpa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	浅黄棕色至黄棕色粉末
提取率，%	10±5
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
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
黄芪甲苷，%	≥0.3

7. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核
制法	经粉碎、提取（6倍量沸水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（含醇量80%，醇沉24h）、过滤、真空干燥（0.08～0.1Mpa，≤80℃）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	灰白色至浅黄白色粉末
提取率，%	12±5
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
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
茯苓多糖，%	≥10.0