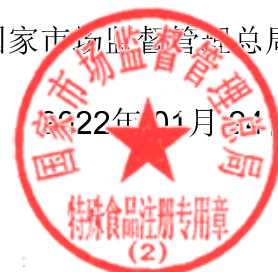


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沐杨牌刺五加人参果软胶囊		
注册人	吉林长青参业有限公司		
注册人地址	吉林省集安市麻线乡上活龙村		
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G20160337	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G20160337

沐杨牌刺五加人参果软胶囊

【原料】 刺五加提取物、人参果提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 2.8g

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【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，具有提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，阴凉干燥处存放

【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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160337

沐杨牌刺五加人参果软胶囊

【原料】刺五加提取物、人参果提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红
【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈暗红色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，内容物为油状物；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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	≤ 1000	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 2.8 g$	1 总皂苷的测定

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 甲醇: 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 分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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25mL 70%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: 在上述已挥发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 μ L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。

【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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加浸膏
制法	经减压干燥（60℃，3MPa）、粉碎等工艺制成
得率，%	6
感官要求	黄棕色或棕色粉末，具有本品应有的气味，无异味
刺五加皂苷含量，%	≥1.0（HPLC）
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤2
粒度	80目
重金属，ppm	≤10
砷，ppm	≤2
农药残留，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出

2. 人参果提取物

项 目	指 标
来源	人参果浆

制法	经过滤、减压浓缩、加10倍量95%乙醇沉淀24h过滤2次、减压浓缩、真空干燥(60℃~80℃)、粉碎等工艺制成
得率, %	6
感官要求	淡黄棕色或黄棕色粉末, 无特殊气味
人参果总皂苷含量, %	≥30 (UV)
干燥失重, %	≤5
炽热残渣, %	≤0.35
粒度	80目
重金属, ppm	≤15
溶媒和溶液色泽	溶于水和酒精, 颜色澄清
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 氧化铁红: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。