

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌人参韭菜子片		
注册人	宁波海逸生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省宁波市鄞州区宁兴财富广场17号（5-1）（集中办公区）		
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G 20140425	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品变更产品技术要求及产品规格。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140425

长兴牌人参韭菜子片

【原料】 L-肉碱酒石酸盐、人参提取物、韭菜子提取物

【辅料】 β -环状糊精、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总核苷酸 1000mg、总皂苷 4200mg、L-肉碱 18000mg

【适宜人群】 免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 350mg/片：每日2次，每次2片；700mg/片：每日1次，每次2片，吞服

【规格】 350mg/片、700mg/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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20140425

长兴牌人参韭菜子片

【原料】L-肉碱酒石酸盐、人参提取物、韭菜子提取物

【辅料】β环状糊精、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚氯乙烯硬片应符合GB 4806.7的规定；铝箔应符合GB 4806.9的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈浅黄色、片芯呈乳黄色
滋味、气味	具本品特有的清香滋味和气味，略带苦涩味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，无裂片；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），m g/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/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，M PN /g	≤0.92	GB 4789.3 M PN 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/td>	检测方法
总核苷酸, m g/100g	≥1000	1 总核苷酸的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计), m g/100g	≥4200	2 总皂苷的测定
L-肉碱, m g/100g	≥18000	3 L-肉碱的测定

1 总核苷酸的测定

1.1 原理

将试样溶解、去除蛋白后, 使用氨基固相萃取柱对核苷酸进行净化富集, 根据高效液相色谱紫外检测器在254nm 处的响应进行定性定量。

1.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用确定为分析纯的试剂和双蒸水。

1.2.1 甲醇: 优级纯。

1.2.2 乙酸。

1.2.3 磷酸二氢钾。

1.2.4 磷酸氢二钾。

1.2.5 季铵盐固相萃取柱。

1.2.6 核苷酸标准储备溶液: 准确称量经100℃, 4h干燥处理的标准品胞嘧啶核苷(CMP)100mg, 尿嘧啶核苷(UMP)、腺嘌呤核苷(AMP)、鸟嘌呤核苷(GMP)、次黄嘌呤核苷(IMP)各40mg, 加水定容至100mL。

1.2.7 核苷酸标准使用液: 将核苷酸标准储备溶液用0.25mL/L, pH=3的磷酸二氢钾稀释100倍。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

准确称取10g试样于100mL容量瓶中, 加入约50℃热水80mL, 彻底混匀。当试样液达到室温后用水定容至刻度。准确吸取10mL试样溶液至100mL容量瓶中, 加入0.5% 乙酸5mL、水10mL, 混匀后静置5min以沉淀蛋白。用水定容至刻度, 混匀后过滤, 弃去数mL初滤液后收集约30mL滤液。将季铵盐固相萃取柱先用10mL甲醇、10mL水活化后, 再将20mL试样滤液过滤, 以1mL水清洗萃取柱, 用0.25mL/L, pH=3.5磷酸二氢钾溶液洗脱出5mL滤液。全部过程需要控制流速1滴/秒。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱: C₁₈柱3.9×150mm。

1.4.2.2 柱温: 25℃。

1.4.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

1.4.2.4 流动相: 0.01mL/L磷酸二氢钾0.1mL/L磷酸氢二钾=480:20。

1.4.2.5 流速: 0.6mL/min。

1.4.2.6 进样量: 10μL。

1.4.2.7 色谱分析: 量取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.4.2.8 保留时间: 在上述色谱条件下, 5种核苷酸的保留时间见色谱图, 浓度分别为胞嘧啶核苷(CMP)12.4μg/mL, 尿嘧啶核苷(UMP)14.6μg/mL, 腺嘌呤核苷(AMP)16.3μg/mL, 鸟嘌呤核苷(GMP)12.6μg/mL, 次黄嘌呤核苷(IMP)12.3μg/mL。

1.4.3 分别配制浓度为1.0、2.0、5.0、10.0、16.0μg/mL的4种核苷酸标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times K \times 5 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中核苷酸的含量, mg/100g;

h₁—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μg/mL;

K—稀释倍数;

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m —试样量，g。

1.5.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

回收率：回收率在85.0%~96.7%之间。

使用相同方法对同一试样平行测定的绝对差值在平均值的10%范围内。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

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：购自中国食品药品检定研究院。

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，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

2.3.1.3 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 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2.3.1），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。以此作显示用。

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0.8mL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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“2.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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—试样中总皂苷量（人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —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。

3 L-肉碱的测定

3.1 原理

试样中的肉碱以0.5mol/L的盐酸超声提取，反相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标

法定量。

3.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

3.2.1 磷酸氢二钾。

3.2.2 辛烷磺酸钠。

3.2.3 0.50m o l/L 盐酸。

3.2.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品(含量98%)0.0200g，用0.50m o l/L 盐酸溶解并定容为10.0 m L，此溶液浓度为2.0m g/m L。

3.3 仪器

3.3.1 H PLC 系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

3.3.2 超声波提取器。

3.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μm 水相滤膜。

3.4 分析步骤

3.4.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g(含肉碱约40m g)；液体试样取5.0m L，于50m L容量瓶中，加入0.50m o l/L 盐酸约35m L，超声提取10m in，用0.50m o l/L 盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45 μm 水相滤膜，为试样处理液。供H PLC 分析。

3.4.2 试样分析

3.4.2.1 色谱条件：Shim -pakCLC0 D S柱；4.6×200m m，10m。

3.4.2.2 流动相：0.05m o l/L (3.4g)磷酸氢二钾溶液，0.002m o l/L 辛烷磺酸钠；10% 乙腈；pH 2.5。

3.4.2.3 流速：0.8m L/m in。

3.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

3.4.2.5 标准曲线：分别取标准溶液0.0, 0.25, 0.50, 1.0, 2.0, 2.5, 5.0m L标准溶液于5m L比色管中：用0.50m o l/L 盐酸稀释并定容为5.0m L，分别进样20 μL进行色谱分析。用标准浓度一峰面积绘制标准曲线。

3.4.3 试样测定：取20 μL 试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

3.5 分析结果表述

试样中肉碱的含量按下式计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—试样中肉碱的含量，m g/g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，m g/m L；

V—试样处理液体积，m L。

结果保留三位有效数字。

3.6 技术参数

重复测定值的RSD 小于6.0%。

回收率：90.3-101.1%。

【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.L-肉碱酒石酸盐：应符合G B 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。

2.人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C.A.M ey.的干燥根和根茎
制法	经提取（第1次加6倍70% 乙醇，提取180分钟，第二次加5倍70% 乙醇，提取120分钟，第三次加4倍70% 乙醇，提取60分钟，温度75~85℃）、浓缩、真空干燥、粉碎过筛、混合即得。
提取率，%	10~12.5
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具有人参特有的香味，味苦，无异味，无正常视力可见外来异物
人参总皂苷，%	≥20.0
灰分，%	≤5.0

水分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, M PN /g	≤3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.韭菜子提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物韭菜 <i>Allium tuberosum</i> Rottl ex Spreng.的干燥成熟种子
制法	经提取 (第一次加10倍70% 乙醇, 提取1.5h, 第二次加10倍70% 乙醇, 提取1.5h, 温度75~85℃)、浓缩、喷雾干燥、粉碎、混合、过筛即得。
提取率, %	12~13
感官要求	棕黄色粉末, 具有特殊性的气味, 味微辛, 均匀、无正常视力可见外来异物
指标成分含量 (核苷, %)	≥6.0
灰分, %	≤5.0
水分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.01
滴滴涕, m g/kg	≤0.01
细菌总数, CFU/g	≤30000
霉菌及酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.β环状糊精: 应符合GB 1886.352《食品安全国家标准 食品添加剂 β环状糊精》的规定。

5.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经配料、混合制成
感官要求	浅黄色粉末, 无正常视力可见外来异物
灰分, %	≤8.0
水分, %	≤9.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤0

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。