

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	哈久盛牌黄芪当归胶囊		
注册人	哈尔滨久盛医药科技开发有限公司		
注册人地址	哈尔滨开发区南岗集中区高新路3号20号楼二层		
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G20141084	有效期至	2024年08月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20141084

哈久盛牌黄芪当归胶囊

【原料】 黄芪、当归、白芍、枸杞子、山药

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 107mg、黄芪甲苷 35.2mg、粗多糖 2.6g

【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3次，每次4粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封

【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G20141084

哈久盛牌黄芪当归胶囊

【原料】黄芪、当归、白芍、枸杞子、山药

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（黄芪、枸杞子、山药合并，第一次10倍量水、第二次8倍量水加水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、减压干燥（70℃）、粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，≤7KGy）、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】药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；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	内容物呈棕灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末状；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	$\leq 0/25g$	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
黄芪甲苷	$\geq 35.2 \text{ mg}$	1 黄芪甲苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2600 \text{ mg}$	2 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 107 \text{ mg}$	3 总黄酮的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：甲醇-水=75:25。

1.1.3 蒸发光散射检测器。

1.1.4 理论塔板数：以黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：精密称取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇溶解并制成0.5mg/mL的溶液。

1.3 样品溶液的制备：取内容物15g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜。再加甲醇适量，加热回流4h，提取液回收溶剂并浓缩至干。残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液。用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液。正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷。通过D101型大孔吸附树脂柱（内径1.5cm，长12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，然后用70%乙醇80mL洗脱。收集洗脱液，蒸干，用甲醇溶解并转移至5mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液10 μ L、20 μ L、样品溶液20 μ L，注入高效液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品溶液消耗的滴定液体积计算还原糖含量，再乘以换算系数计算粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机:4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或10mL离心管。

2.2.3 500mL水解瓶：带冷凝回流装置。

2.2.4 电炉：1000w。

2.2.5 pH计。

2.2.6 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯。

2.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 15g，亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至1000mL。

2.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠、75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。

2.3.3 无水乙醇。

2.3.4 浓盐酸。

2.3.5 40%氢氧化钠。

2.3.6 葡萄糖标准溶液：准确称取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后，以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，临用新配。

2.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末3~5g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度高于90℃），搅拌直至溶解无沉淀物为止（如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容）。取此溶液15mL，加75mL无水乙醇，搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次），在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度高于90℃），冲洗离心瓶中沉淀物（或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物）重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度高于90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加15mL浓盐酸，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却。然后先用40%氢氧化钠溶液粗调，后用稀氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸水解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液即为待测液。

2.5 碱性酒石酸铜溶液的标定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，分别置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加9.0mL葡萄糖标准溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用葡萄糖标准溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去，即为滴定终点。记录消耗葡萄糖标准溶液的体积。平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

2.6 待测液的预测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，分别置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下从滴定管中滴加待测液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去，即为滴定终点，待测液消耗的体积即为预测体积。

2.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL，分别置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的待测液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下从滴定管中滴加待测液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去，即为滴定终点。记录待测液消耗的总体积。平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

2.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{M \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗葡萄糖标准溶液的毫升数，mL；

C—葡萄糖标准溶液的浓度，mg/mL；

M—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗待测液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

3 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉。

3.1.2 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。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 甲醇：分析纯。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：称取一定量的试样，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苯洗，苯液弃去，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。

3.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

3.3 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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

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、当归、白芍、枸杞子、山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。