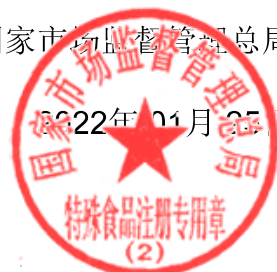


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	润馨堂牌红参地黄颗粒		
注册人	成都润馨堂药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段		
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G20141168	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G20141168

润馨堂牌红参地黄颗粒

【原料】红参、熟地黄、山药（经辐照）、山茱萸、茯苓（经辐照）、牡丹皮

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 968mg、粗多糖 260mg

【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1袋，温开水冲服

【规格】5.0g/袋

【贮藏方法】密闭、置通风干燥处

【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；远离儿童触摸处

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141168

润馨堂牌红参地黄颗粒

【原料】红参、熟地黄、山药（经辐照）、山茱萸、茯苓（经辐照）、牡丹皮

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（山药、茯苓，⁶⁰Co，4KGy）、提取（红参，第1次加8倍量水浸润20min，煎煮2h；第2次加6倍量水煎煮1h；第3次加6倍量水，煎煮1h；熟地黄、山茱萸、牡丹皮，第1次加8倍量水浸润20min，煎煮2h；第2次加6倍量水煎煮1h）、过滤、浓缩、混合、制粒、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】复合膜应符合YBB00132002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，微苦，无异味
状态	内容物为颗粒状，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，%	≤4	GB 5009.3
灰分，%	≤4.5	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》

【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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	$\geq 968 \text{ mg}$	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡聚糖计)	$\geq 260 \text{ mg}$	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 试样中总皂苷经提取、D101-大孔吸附树脂预分离后, 在酸性条件下香草醛与人参皂苷生成有色化合物, 以人参皂苷Re为对照品, 于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 D101-大孔吸附树脂。

1.2.2 甲醇: 分析纯。

1.2.3 乙醇: 分析纯。

1.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re对照品(购自中国食品药品检定研究院)。

1.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸: 分析纯。

1.2.8 冰乙酸: 分析纯。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re对照品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 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。

1.4.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmD101-大孔吸附树脂, 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, 用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, 以此作显色用。

1.4.3 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。

1.4.4 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“1.4.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—试样吸光度值；

A₂—对照品吸光度值；

C—对照品浓度，μg/mL；

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 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 80%乙醇。

2.1.2 2.5mol/L NaOH溶液。

2.1.3 Cu储存液：称取3.0gCuSO₄、30.0g柠檬酸钠加水溶解定容至1L。

2.1.4 Cu应用液：取Cu储存液50mL，加水50mL混匀后加入无水硫酸钠12.5g，临用现配。

2.1.5 洗涤液：取水50mL，加入10mLCu应用液，10mL 2.5mol/LNaOH溶液混匀。

2.1.6 浓硫酸（AR）。

2.1.7 50g/L苯酚溶液。

2.1.8 葡聚糖标准品（分子量>500000D）。

2.1.9 葡聚糖标准储备液：精密称取葡聚糖标准品0.010g，用水溶解并定容至10.0mL，即1mL含葡聚糖1.0mg。

2.1.10 葡聚糖标准溶液：精密吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，用水稀释并定容至10.0mL，即1mL含葡聚糖0.1mg。

2.2 仪器

2.2.1 721分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.3 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL（分别相当于葡聚糖0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg），补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL、浓硫酸10mL，混匀，沸水浴煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：称取样品约2.000g，加水80mL，沸水浴加热2h，冷却至室温，定容至100mL，混匀后过滤，弃粗滤液，收集续滤液V₁（mL）。

2.4.2 沉淀粗多糖：将续滤液 V_1 （mL），置于烧杯中，加热浓缩至10mL，冷却后，加入40mL无水乙醇，将溶液转移至离心管中离心，弃上清液，残渣用80%乙醇洗涤3次，残渣供沉淀葡聚糖之用。

2.4.3 沉淀葡聚糖：上述残渣用水溶解并定容至 V_2 （mL），混匀后过滤，弃初滤液后，取滤液2.0mL，加入2.5mol/L NaOH溶液2.0mL、Cu应用液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后离心，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤3次，残渣供测定葡聚糖之用。

2.5 样品测定：上述残渣用2.0mL浓硫酸溶液溶解，用水定容至 V_3 （mL）。精密吸取2.0mL，置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL、浓硫酸7mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值，从标准曲线上查得相应含量，计算粗多糖含量。

2.6 结果计算

$$X = C \times 100 / [M \times (V_1/100) \times (2/V_2) \times (2/V_3) \times 1000]$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

C—测定样品吸光度所对应标准曲线上查得的相应含量，mg；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取的续滤液体积，mL；

V_2 —第一次定容体积，mL；

V_3 —第二次定容体积，mL。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 牡丹皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。