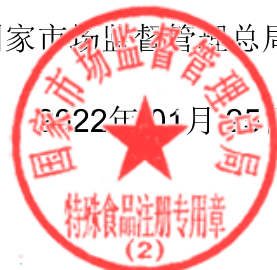


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	海汇健牌壳寡糖黄芪西洋参胶囊		
注册人	颐海产业控股有限公司		
注册人地址	青岛市崂山区松岭路333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G20141247	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“银龄牌壳寡糖黄芪西洋参胶囊”变更为“海汇健牌壳寡糖黄芪西洋参胶囊”。		

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G20141247

海汇健牌壳寡糖黄芪西洋参胶囊

【原料】壳寡糖、黄芪提取物、香菇多糖、西洋参提取物、葡萄籽提取物、海藻多糖

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 7g、粗多糖 10g、总皂苷 0.5g

【适宜人群】免疫力低下者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】增强免疫力、抗氧化（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3粒，口服

【规格】0.33g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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G20141247

海汇健牌壳寡糖黄芪西洋参胶囊

【原料】壳寡糖、黄芪提取物、香菇多糖、西洋参提取物、葡萄籽提取物、海藻多糖
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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】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	内容物呈浅褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末，无肉眼可见外来杂质

【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	≤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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	0.1	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
原花青素	≥7 g	1 原花青素的测定
粗多糖	≥10 g	2 粗多糖的测定
总皂苷	≥0.5 g	3 总皂苷的测定

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：来源于葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备

1.4.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉末。

1.4.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.4.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.4.2 提取

1.4.2.1 粉状试样：称取50-100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取出上清液备用。

1.4.2.2 含油试样：称取50mg试样于小烧杯中，用20mL甲醇分次数搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.4.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL）置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5 样品测定：

1.5.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置于沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冷水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按下式计算

1.6.1 计算

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中原花青素的含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样的总体积，mL；

m—试样的质量，mg；

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中多糖经乙醇沉淀分离后，加酸、加热、回流水解成单糖，以次甲基蓝做指示剂，在加热条件下，滴定经标定过的碱性酒石酸钾钠铜溶液，根据样品液消耗体积，计算其含量。

2.2 仪器：全玻璃标准磨口回流装置（500mL），水解用。

2.3 试剂

2.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取15g硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）、0.05g次甲基蓝，溶于水并稀释至1000mL。

2.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及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 葡萄糖标准溶液：准确称取1.0000g经98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后并以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，现配现用。

2.4 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末2.0g，置于250mL的磨口烧瓶中，精密加入50mL，称定重量，置沸水浴中加热回流2h，冷却至室温，用水补足减失重量，混匀、滤过，精密吸取续滤液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀，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90℃），冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心30min，小心用吸管将上层液体吸去。用离心瓶中醇析物用50mL热水（温度90℃）少量多次转移250mL磨口三角瓶中，加入15mL浓硫酸，开启冷凝管，置沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠溶液（约15mL）粗调pH值，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于pH计上调整Ph在6.8-7.2之间（不要用pH试纸调）。将已经中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）用滤纸过滤，滤液为待测液，供滴定用。

2.5 标定碱性酒石酸铜液：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，用滴定管加入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，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2s的速度滴至蓝色刚好退去为终点，记录消耗葡萄糖标准溶液的总体积。同法平行操作三份，取其平均值（ V_G ）

2.6 样品溶液的预测：精密吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，控制在2min内加热至沸，保持溶液在微沸状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2s的速度滴至蓝色刚好退去为终点，记录消耗样品液体积，同法平行操作3份，取其平均值即为预测体积。

2.7 样品溶液的测定：精密吸取碱性酒石酸铜甲液与乙液各5.0mL，置于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠，从滴定管滴加比预测体积少1mL的样品溶液，将锥形瓶放电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2s的速度滴定至蓝色刚好退去为终点，记录消耗样品溶液消耗的的总体积。同法平行操作3份，得出平均消耗体积（ V_2 ）。

2.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times 50}{m \times V_2 \times 1000 \times 15} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X ——样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g

V_G ——标定10mL碱性酒石酸铜液（甲乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数

C ——标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m ——称取样品质量，g；

V_1 ——酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 ——测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000——mg换算成g；

0.9——还原糖换算成多糖的系数。

3 总皂苷的测定

3.1 试剂

3.1.1 Ameberlite-XAD-2大孔树脂（Sigma化学公司、USA.）

3.1.2 正丁醇：分析纯。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

3.1.5 人参皂苷Re：中国药品生物制品检定所。

3.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

3.1.7 高氯酸：分析纯。

3.1.8 冰乙酸：分析纯。

3.1.9 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。

3.2 仪器

3.2.1 比色计。

3.2.2 层析柱。

3.3 实验步骤

3.3.1 试样处理：

3.3.1.1 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。

3.3.1.2 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，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类液体试样：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。

3.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm Ameberlite-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已经处理好的试样溶液（见3.3.1），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。

3.3.3 显色：在上述已经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。

3.3.4 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“3.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光值。

3.3.5 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（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；

计算结果保留两位有效数字。

【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. 壳寡糖

项 目	指 标
来源	壳聚糖

制法	以壳聚糖为原料，经木瓜蛋白酶（或木瓜蛋白酶和纤维素酶）酶解（50℃、pH5.0-5.5、5h）、过滤、喷雾干燥等工艺制成。
感官要求	淡黄色固体粉末
pH	5.0-7.0
壳寡糖含量（2-10个聚合度的寡聚氨基葡萄糖），g/100g	≥80
水分，g/100g	≤10.0
灰分，g/100g	≤1.0
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪（ <i>Astragalus propinquus</i> Schischkin）的干燥根
制法	经提取（加8、6倍量水沸提2次，分别为2h，1.5h）、过滤、减压浓缩（80℃，-0.08Mpa）减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率	10%
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖，%	≥20
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 香菇多糖

项 目	指 标
来源	香菇 (<i>Lentinus edodes</i>)
制法	经提取（热水70℃-80℃回流提取2次，分别3h和2h）、过滤、浓缩、醇析、二次醇沉、干燥、粉碎等主要工艺加工制成
粗多糖，%	≥20
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤8.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinque folium</i> L. 的干燥根
制法	经提取（加8、6倍量70%食用酒精回流提取2次，分别为2、1.5h）、过滤，浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度90-110℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	12
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥8
感官要求	浅黄色粉末
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	葡萄科植物葡萄(<i>Vitis vinifera</i> L.)的种子。
制法	经提取（加4、3倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）过滤、精制（大孔吸附树脂柱D101、80%乙醇洗脱）浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5-7
原花青素，%	≥60
感官要求	红棕色粉末
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 海藻多糖

项 目	指 标
来源	海带(<i>Laminaria japonica</i>)
制法	清洗、粉碎、水提（60℃-80℃ 4h）、过滤、浓缩、过滤、超滤、醇沉去盐、离心、醇沉多糖、脱水、干燥（50℃-60℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
感官要求	灰白色至淡黄色粉末
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤15
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

