

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天美健®黄芪黄精人参胶囊		
注册人	江苏天美健大自然生物工程有限公司		
注册人地址	南京市经济技术开发区恒竞路31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G20130704	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“天美健牌黄芪黄精人参胶囊”变更为“天美健® 黄芪黄精人参胶囊”。		

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G20130704

天美健®黄芪黄精人参胶囊

【原料】 黄芪、杜仲、黄精、沙棘、人参

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 6.8g、总皂苷 800mg

【适宜人群】 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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭，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G20130704

天美健®黄芪黄精人参胶囊

【原料】黄芪、杜仲、黄精、沙棘、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（人参，⁶⁰Co，5kGy）、提取（黄芪、杜仲、黄精、沙棘合并，加水煎煮2次，每次12倍量水2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~215℃，出风温度80~110℃）、混合、制粒、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整，无裂缝、无内容物外溢、无霉变；内容物为颗粒；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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌、β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.5、GB 4789.11

【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
粗多糖(以葡萄糖计)	≥6.8 g	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥800 mg	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：糖在浓硫酸作用下，脱水生成糠醛，糠醛再与蒽酮作用形成有色络合物，在最大吸收波长620nm处测定吸光度值，与标准系列比较定量，来测定样品中糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液(1mg/mL)：精确称取经105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解，以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍(0.1mg/mL)，临时新配。

1.2.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，临时新配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机。

1.3.2 100mL离心瓶。

1.3.3 紫外可见光分光光度计。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.4 样品处理：准确称取样品1g，加80mL热水(温度高于90℃)，搅拌直至溶解(若样品难溶可在沸水浴中加热30min)，过滤，冷却至室温后定容至100mL。取此液7.5mL，加37.5mL无水乙醇，摇匀，以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，加7.5mL热水(温度高于90℃)，冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，用热水分次溶解沉淀并稀释定容至250mL，过滤，弃去粗滤液，收集滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准溶液(0.1mg/mL)0、0.1、0.2、0.4、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮-硫酸溶液5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL，按标准曲线制备步骤于620nm波长下测定吸光度值，计算出样品中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中:

X—试样中粗多糖的含量(以葡萄糖计), g/100g;

m—待测液中葡萄糖的含量, mg;

M—样品质量, g;

V₁—样品定容体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积, mL;

V₃—样品待测液体积, mL;

V₄—测定用样品待测液体积, mL。

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: 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。

2.3.2 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), 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。

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) 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“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. 黄芪、杜仲、黄精、沙棘、人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。