

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	航天东方红牌氨糖西洋参胶囊		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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 20120463	有效期至	2029年06月16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
保健食品产品说明书

国食健注G 20120463

航天东方红牌氨糖西洋参胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、西洋参

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 48g、总皂苷 0.85g

【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，具有有助于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】0.25g/粒

【贮藏方法】密封，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；本品生产过程有辐照

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 20120463

航天东方红牌氨糖西洋参胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、西洋参

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kG y）、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的香气，无异味
状态	硬胶囊，胶囊整洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末；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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤20	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥48	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.85	2 总皂苷的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 标准溶液的配制：准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中，加入2.5mL乙腈，使其分散均匀，然后加入约20mL水，用超声波使其溶解，加水稀释定容至刻度，混匀，测定。

1.2 样品处理：样品经研磨后准确称取m(g)置于25mL容量瓶中，加入2.5mL乙腈，使其分散均匀，然后加入约20mL水，用超声波使其溶解，加水稀释定容至刻度，经0.45 μm滤膜过滤，滤液备用。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：TIANHE C₁₈不锈钢柱，5 μm，4.6mm × 250mm。

1.3.2 流动相：乙腈—0.01mol/L戊烷磺酸钠=2：98。

1.3.3 流速：0.5mL/min。

1.3.4 紫外检测波长：192nm。

1.3.5 进样量：5 μL。

1.4 测定：取5 μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times 25 \times 100 \times 605.52}{A_{\text{标}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中：

X-样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A_样-样品溶液峰面积；

A_标-标准溶液峰面积；

C-标准溶液浓度，mg/mL；

m-样品称样量，g；

605.52-D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26-D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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。

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

2.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25 m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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，m L；

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.D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：

项 目	指 标
来源	虾或蟹壳
制法	经浸泡、碱煮、水解（加入投料量1/3的6% 盐酸，60-90℃，3-5h）、过滤、脱色、结晶、清洗、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末，无异味，无外来杂质。
含量（HPLC），%	98.0-102.0
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$	+ 50.0° ~+ 52.0°
透光率，%	≥90.0
pH 值	3.5-5.0
炽灼残渣，%	27.0-29.0
干燥失重，%	≤0.5
氯，%	11.3-12.3
钾，%	11.7-13.0
硫酸根，%	15.5-16.5
粒度，mm	0.9
钠，mg/kg	≤800
重金属，mg/kg	≤10
铁（以Fe计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤500
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

