

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	ZHYILIAO®刺五加五味子软胶囊		
注册人	黑龙江紫金宝生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市南岗区大成街158号1单元14层2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G 20110109	有效期至	2024年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称“紫金牌刺五加五味子梔泽软胶囊”变更为“ZHYILIAO®刺五加五味子软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110109

ZHYILIAO[®] 刺五加五味子软胶囊

【原料】 刺五加、白芍、栀子、五味子、泽泻、葛根

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.0g、总黄酮 0.3g

【适宜人群】 免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/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G 20110109

ZH Y IL IA O[®] 刺五加五味子软胶囊

- 【原料】刺五加、白芍、栀子、五味子、泽泻、葛根
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】本品经提取（8倍量水浸泡0.5h，煎煮2h；药渣加6倍量水煎煮1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈深褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无黏连、无渗油；内容物为油状物；无正常视力可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3.0	G B/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.15	G B/T 5009.37
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	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
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
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B/T 5009.22

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

- 【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.0	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.3	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右样品内容物，至于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am 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1.3.1），用25m 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。

1.3.3 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。

1.3.4 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° C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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—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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于360nm 波长测定吸光度值。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。

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

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，lg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

【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.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.栀子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

8.蜂蜡：应符合G B/T 24314《蜂蜡》的规定。

9.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12.棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。