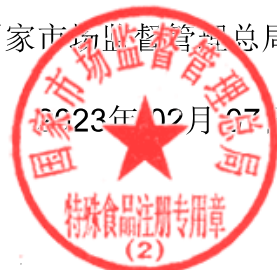


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	皇鸿牌黄精淫羊藿沙棘胶囊		
注册人	西安皇家医疗保健品有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处		
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G20110810	有效期至	2025年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“陕西省西咸新区秦汉新城迎宾大道”变更为“陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处”。		

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G20110810

皇鸿牌黄精淫羊藿沙棘胶囊

【原料】黄精、枸杞子、山茱萸、淫羊藿、沙棘

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.8g、总皂苷 400mg

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有增强免疫力、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】0.35g/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G20110810

皇鸿牌黄精淫羊藿沙棘胶囊

【原料】黄精、枸杞子、山茱萸、淫羊藿、沙棘

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（枸杞子、山茱萸、淫羊藿、沙棘，用80%的乙醇回流提取2次，第一次加6倍量溶剂提取1.5h，第二次加5倍量溶剂提取1h；黄精与上述药渣加水煎煮2次，第一次加8倍量水煎煮1.5h，第二次加7倍量水煎煮1h）、浓缩、真空干燥（60℃以下，-0.065~-0.075Mpa）、粉碎、混合、制粒、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，3kGy）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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整，内容物为颗粒；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2.8 g$	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 400 mg$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 无水葡萄糖。

1.2.2 乙醇。

1.2.3 蒽酮。

1.2.4 浓硫酸。

1.2.5 葡萄糖。

1.2.6 0.2%硫酸蒽酮溶液：取蒽酮0.2g,加浓硫酸100mL使溶解即得，贮于棕色瓶中。临用新配。

1.2.7 标准品来源纯度：枸杞提取物，>99%

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机：4000r/min。

1.3.3 水浴锅。

1.4 标准曲线的制备

1.4.1 葡萄糖标准液的制备：精密称取经98-100℃干燥至恒重的无水葡萄糖1.0000g，加水溶解后定容至1000mL，此溶液葡萄糖含量为1mg/mL。用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.4.2 标准曲线的绘制：精密量取葡萄糖标准液(0.1mg/mL)0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.6、0.8、1.0mL于具塞比色管中，加水至1mL，加入蒽酮试液5.0mL，摇匀，置沸水浴中加热10min，取出，自来水冷却至室温，静置30min，在620nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末2.0g，置于100mL的具塞锥形瓶中，加50mL热水（温度>90℃）溶解，沸水浴中加热15min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下。加1.0mL10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于55-60℃保温1h，中间间歇搅拌，加热至沸，然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。再移样液于蒸发皿中，并在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入25mL容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。取此待测液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10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒将沉淀物取出，用85%乙醇洗沉淀物2次，并冲洗离心瓶中剩余的沉淀物，然后再将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶底部，加入50mL热水（温度>90℃）于酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用饱和的氢氧化钠粗调，后用40%氢氧化钠调至PH6.8-7.2（以PH计测），然后再转移至100mL容量瓶中，加水定容。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL，按1.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值，并计算粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子测定：准确称取被测物质的纯品20mg置于100mL容量瓶中，加水至刻度，吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 大孔树脂。

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

2.1.6 高氯酸：分析纯。

2.1.7 冰乙酸：分析纯。

2.1.8 人参皂苷Re：含量>95%，来源：人参提取物。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.3 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。

2.4 样品处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含总皂苷量定），放于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。

2.5 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，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。

2.6 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，放在60℃水浴上加温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。

2.7 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“2.5柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.8 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

计算结果保留二位数字。

【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. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枸杞子：应符合GB/T 18672《枸杞》的规定。

3. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。