

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	NYOGK [®] 人参红景天胶囊		
注册人	中研九号药物技术开发（北京）有限公司		
注册人地址	北京市石景山区实兴大街30号院3号楼2层D-1983（集群注册）		
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G20250206	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为通化百泉保健食品有限公司，NYOGK [®] 人参红景天胶囊（国食健注G20150508）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250206

NYOGK[®]人参红景天胶囊

【原料】 黄芪、枸杞子、五味子、人参、红景天

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.66g、红景天苷 85mg

【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，具有有助于增强免疫力、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】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【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G20250206

NYOGK[®]人参红景天胶囊

【原料】黄芪、枸杞子、五味子、人参、红景天

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（人参、黄芪、枸杞子、五味子、红景天，10倍量水90-100℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有黏结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取胶囊内容物适量并研磨均匀，取粉末2.0g，加乙醇30mL，加热回流20min，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液15mL使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至5-6，用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。取黄芪对照药材2g，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

2.取本品0.5g，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。取枸杞子对照药材0.5g，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3.取本品内容物研磨均匀，取粉末约1.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。取红景天苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（6:3:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，展距18cm，取出，晾干，置碘蒸气中熏。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥560	1 粗多糖测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 粗多糖的测定

1.1 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。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理：

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项下终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/g；

W_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，mg；

V₁—样品提取液总体积，mL；
V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V₃—粗多糖溶液体积，mL；
V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
V₅—样品测定液总体积，mL；
V₆—测定用样品测定液体积，mL；
M—样品质量，g。

【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	GB4789.4

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.66	1 总皂苷的测定
红景天苷，mg/100g	≥ 85	2 红景天苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。
1.1.2 甲醇：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100mL。
1.1.7 高氯酸：分析纯。
1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.2 仪器

- 1.2.1 分光光度计。
1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

- 1.3.1 标准品溶液制备：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，置10mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容至10.0mL，摇匀，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
1.3.2 试样处理：取20粒胶囊内容物，混匀，称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30 min，再用水定容至100mL摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
1.3.3 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25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入已处理好的试样溶液（见1.3.2），25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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。
1.3.4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中，准确加入0.2mL 5%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。
1.3.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“1.3.3柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

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

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;

V—试样稀释体积, mL;

C—标准管人参皂苷Re的量, µg;

m—试样质量, g;

计算结果保留二位有效数字。

2 红景天苷的测定

2.1 原理: 将混匀的试样使用甲醇进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定量检测。

2.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙酸钠: 分析纯。

2.2.2 甲醇: 优级纯。

2.2.3 石油醚: 分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液准确称量红景天苷标准品0.0200g, 加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理: 取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀, 准确称取1.000g左右试样(精确至0.001g)于50mL容量瓶中, 加入甲醇, 超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度, 混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45µm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱: C₁₈柱4.6×250mm, 5µm。

2.4.2.2 柱温: 室温。

2.4.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

2.4.2.4 流动相: 甲醇: 0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.4.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.4.2.6 进样量: 10µL。

2.4.2.7 色谱分析: 取10µL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50µg/mL红景天苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/g;

h₁—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, µg/mL;

V—试样定容体积, mL;

h₂—标准溶液峰高或峰面积;

m—试样质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

【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.人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

- 2.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 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。