

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	科豪牌麦冬绞股蓝西洋参胶囊		
注册人	三门峡牡仙生物科技有限公司		
注册人地址	河南省三门峡市湖滨区交口乡湖滨区工业园河堤东路7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G20250215	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。转让方为三门峡吉元农林有限公司，科豪牌麦冬绞股蓝西洋参胶囊（国食健注G20140102）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G20250215

科豪牌麦冬绞股蓝西洋参胶囊

【原料】 麦冬、绞股蓝、桑叶、西洋参、五味子

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.0g、总黄酮 0.2g

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 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G20250215

科豪牌麦冬绞股蓝西洋参胶囊

【原料】麦冬、绞股蓝、桑叶、西洋参、五味子

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（西洋参，⁶⁰Co，5kGy）、提取（绞股蓝、桑叶、五味子用10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.0h；麦冬和醇提药渣加10倍量水95-100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、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】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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观整洁，不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为均匀的颗粒，无霉变；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】取本品内容物混合研磨，称取2.0g，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加水溶解并转移至中性氧化铝柱上，先用三氯甲烷50mL洗脱，弃去三氯甲烷液，再以70%甲醇洗脱，收集洗脱液50mL，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取西洋参对照药材1.0g，同法制得对照药材溶液。再取拟人参皂苷F₁₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。分别吸取对照药材和对照品溶液2μL，供试品溶液5μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10)5-10℃放置12h的下层溶液为展开剂，预饱和10min，展开（展距15cm），取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点和荧光主斑点。

【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
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	≤60	《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	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 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	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	≥ 0.2	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
- 1.1.2 甲醇：分析纯。
- 1.1.3 无水乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：分析纯。
- 1.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.6 高氯酸：分析纯。
- 1.1.7 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.8 人参皂苷Re标准品。

1.2 仪器和设备

- 1.2.1 超声波清洗器。
- 1.2.2 大孔吸附树脂柱。
- 1.2.3 分光光度计。

1.3 试样处理：称取1.0g样品于100mL容量瓶中，加入20.0mL纯水，超声30min，再用纯水定容至100mL，摇匀，放置，过滤。吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4 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25.0mL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。以此作为显色用。

1.5 标准溶液配制：称取人参皂苷Re标准品19.8mg溶于甲醇，置于10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，该人参皂苷Re储备液的浓度为1.98mg/mL。分别准确吸取人参皂苷Re储备液0μL、20μL、40μL、60μL、80μL、100μL、120μL置于蒸发皿中，放在60.0℃水浴挥干处理步骤、显色与样品相同，测定其吸光度。

1.6 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.20mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.80mL高氯酸，混匀后移入5mL比色管中，塞紧盖子于60.0℃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1.0cm比色皿于560nm波长处与人参皂苷Re标准管同时比色测定。

1.7 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；

A_2 —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。

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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

2.1.3 无水乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 苯。

2.2 仪器和设备

2.2.1 超声波清洗器。

2.2.2 电子天平：精度0.0001g。

2.2.3 分光光度计。

2.3 分析步骤

2.3.1 样品提取：称取1.0g左右试样，加乙醇溶解并定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，吸取上清液1.0mL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20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL，为待测液。

2.3.2 标准曲线绘制：分别移取0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL芦丁标准溶液于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀。用1cm石英比色皿在360nm处比色，测其吸光度。以吸光度为横坐标，总黄酮含量为纵坐标绘制校正曲线。同时取待测液在360nm测定吸光度，计算试样中总黄酮含量。

2.4 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—样品测定液中黄酮的含量， μg ；

m—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

【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.麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.西洋参：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.绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定，其来源符合《中华人民共和国药典》。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。