

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	桂仁®海参西洋参牛磺酸胶囊		
注册人	郑州桂仁医药科技有限公司		
注册人地址	郑州高新技术产业开发区莲花街316号7号楼5层504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G20250252	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。转让方为鸿宇集团大连康瑞国际股份有限公司，鸿宇牌海参西洋参牛磺酸胶囊（国食健注G20050753）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G20250252

桂仁®海参西洋参牛磺酸胶囊

【原料】 西洋参、海参、牛磺酸

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.52g、牛磺酸 11.7g

【适宜人群】 易疲劳者、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、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2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G20250252

桂仁[®]海参西洋参牛磺酸胶囊

【原料】西洋参、海参、牛磺酸

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（西洋参加水浸泡，煎煮3次，第1次加8倍量水煎煮2h，第2次加6倍量煎煮1.5h，第3次加6倍量水煎煮1.5h）、浓缩、喷雾干燥、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈浅黄色至棕色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末或颗粒；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），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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.05	GB 5009.15
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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
牛磺酸，g/100g	≥11.7	GB 5009.169
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.52	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

参考《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中总皂苷的测定”进行测定，具体方法如下：

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.4 冰乙酸：分析纯。

1.1.5 高氯酸：分析纯。

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 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。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 层析柱。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：取样品20粒，倾出内容物，混匀，称取1g左右，置于100mL容量瓶中，加适量水，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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm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（见1.3.1），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。

1.3.3 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，使残渣全部溶解，再加入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。

1.3.4 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“1.3.2中柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.4 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—试样中总皂苷量（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，mL；

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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.海参：应符合SC/T 3206《干海参》的规定。
- 3.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。