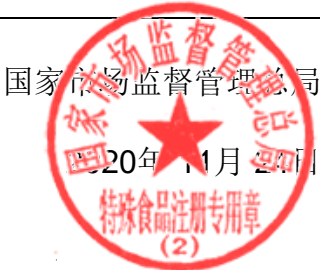


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亚泰康派牌党参茯苓胶囊		
注册人	吉林亚泰永安堂药业有限公司		
注册人地址	长春市高新开发区北区北远达大街7988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G20170057	有效期至	2025年11月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170057

亚泰康派牌党参茯苓胶囊

【原料】党参、茯苓、白芷（经辐照）、吴茱萸

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.0g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对胃粘膜有辅助保护功能

【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】密闭，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G20170057

亚泰康派牌党参茯苓胶囊

【原料】党参、茯苓、白芷（经辐照）、吴茱萸
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎（白芷适量）、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、提取（党参、茯苓、吴茱萸，加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（-0.085Mpa，65℃）、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；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005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，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末，无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	≤0.2	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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥4.0 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

1.1 试剂

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 苯酚。

1.1.4 浓硫酸。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，精密称定，置于100mL的容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。每1ml中含无水葡萄糖0.6mg。

1.4 4%苯酚溶液配制：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.5 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置于50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取上述各溶液2mL，置于具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中放置5min，取出，以第一份为空白，照紫外—可见分光光度法，在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：称取样品1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，超声提取30min，静置，滤过。精密吸取滤液2mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置于50mL容量瓶中并稀释至刻度，精密量取1mL，照1.5项标准曲线的制备项下的方法，自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$M \times V \times V_1$$

$$X = \frac{M}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

V—测定用样品测定液总体积，mL；

V₁—样品定容总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

V₃—测定用样品溶液体积，mL；

W—样品质量，g。

【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. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 吴茱萸：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。