国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亚泰康派牌当归人参胶囊		
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G20170069	有效期至	2025年11月18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

2020年11月18日

国家市场监督管理总局 特殊食品注册专用章 (2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20170069

亚泰康派牌当归人参胶囊

【原料】 桑椹、灵芝、当归、人参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.0g、总皂苷 0.8g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤的辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.43g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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G20170069

亚泰康派牌当归人参胶囊

【原料】桑椹、灵芝、当归、人参（经辐照）
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎（60℃低温干燥后的人参）、辐照灭菌（^{60}Co，5kGy）、提取（桑椹、灵芝、当归，每次加12倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、减压干燥（-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，囊体光洁，无变形、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，%	≤13	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）	≥3.0 g	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥0.8 g	2 总皂苷的测定

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；所用水为蒸馏水。

1.1.1　无水葡萄糖：购自中国食品药品检定研究院，纯度以100%计。供含量测定用。

1.1.2　乙醇。

1.1.3　浓硫酸。

1.1.4　4%苯酚：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2　仪器

1.2.1　分光光度计。

1.2.2　离心机：3000r/min。

1.2.3　水浴锅。

1.3　对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，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　标准曲线的制备：精密量取对照品溶液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。精密量取上述各溶液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5min，取出，以试剂为空白，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。

1.5　供试品溶液的测定：称取样品1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水约80mL，超声处理30min，冷却至室温后加水至刻度，摇匀，离心。精密吸取上清液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2mL，照1.4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

$$X=\frac{M\times V\times V_1}{\quad}\times 100$$

$$W \times V_2 \times V_3 \times 1000 \times 1000$$

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；

V_1—样品定容总体积，mL；

V_2—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

V_3—测定用样品溶液体积，mL；

W—试样质量，g。

2　总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1　试剂

2.1.1　Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2　正丁醇：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　人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6　香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7　高氯酸：分析纯。

2.1.8　冰乙酸：分析纯。

2.1.9　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。

2.2　仪器

2.2.1　比色计。

2.2.2　层析柱。

2.3　实验步骤

2.3.1　试样处理

2.3.1.1　固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于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。

2.3.1.2　液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2　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（见2.3.1），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。

2.3.3　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。

2.3.4　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°C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4　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—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1—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。

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.桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.人参：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。