

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百生康牌西洋参茶多酚胶囊		
注册人	乐硕（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市石景山区城通街26号院4号楼7层711		
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G 20150251	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人名称“北京百生康生物科技有限公司”变更为“乐硕（北京）生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市朝阳区大郊亭中街2号院2号楼15层2-15A-6”变更为“北京市石景山区城通街26号院4号楼7层711”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150251

百生康牌西洋参茶多酚胶囊

【原料】 山药、桑叶、女贞子、川芎、西洋参、茶多酚

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.0g、茶多酚 4.5g

【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】 0.45g/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G 20150251

百生康牌西洋参茶多酚胶囊

【原料】山药、桑叶、女贞子、川芎、西洋参、茶多酚

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（桑叶、山药、女贞子、川芎，加12倍量水90-100℃提取两次，每次2h，第一次提取前先浸泡20m in；西洋参，加4倍量70% 乙醇回流提取2次，每次2h，第一次提取前先浸泡20m in）、浓缩、真空干燥、粉碎、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YB B00212005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	味微苦，具中药特殊气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损现象；内容物为粉末；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）， m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分， %	≤9.0	G B 5009.3
灰分， %	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限， m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六， m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕， m g/kg	≤0.1	G B/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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群， M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母， CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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	1 总皂苷的测定
茶多酚， g/100g	≥ 4.5	G B/T 8313

1 总皂苷的测定

1.1 原理：本方法采用香草醛高氯酸分光光度法测定总皂苷含量。样品中的总皂苷经溶剂提取，层析柱净化和富集，在强氧化性酸的作用下脱氢，再与香草醛加成显色，形成特征的紫红色化合物。在一定浓度范围内，吸光度与皂苷类化合物的含量成正比，以此计算样品中总皂苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 人参皂苷Re对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.2 无水乙醇：分析纯。

1.2.3 甲醇：分析纯。

1.2.4 香草醛：分析纯。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 冰乙酸：分析纯。

1.2.7 人参皂苷Re对照品溶液（储备液）：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加甲醇制成每mL约含200 μg/mL的溶液，混匀、置冰箱中保存。

1.2.8 70% 乙醇溶液：量取70mL无水乙醇置100mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。

1.2.9 5% 香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.10 层析柱：采用定制固相萃取柱（津杨定制PT系列固相萃取柱：内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝）。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计：GBCcitra 1010澳大利亚。

1.3.2 十万分之一电子分析天平：CP225D 德国赛多利斯股份公司。

1.3.3 电热恒温水浴锅：HH-6J常州市金坛友联仪器研究所。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：取本品内容物约0.50g，精密称定，置100mL量瓶中，加水适量，超声30min，放冷，加水定容至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用定制的固相萃取柱，先用25mL 70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，准确加入1.0mL已处理好的试样溶液（1.4.1项下样品溶液），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于广口三角瓶中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用，同时用不加样品的过柱液蒸干当空白。

1.5 测定

1.5.1 标准曲线的绘制：精密量取人参皂苷Re对照品溶液（储备液）0.0、0.2、0.4、0.6、0.8和1.0mL分别至广口三角瓶中，放在水浴挥干（不高于60℃），以此作显色用，准确加入5% 香草醛冰乙酸溶液0.2mL，混匀，使残渣溶解，再准确加入0.8mL高氯酸，混匀后用橡胶塞塞紧瓶口，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比色皿于560nm波长处立即进行比色测定，得出吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.2 样品测定：取经1.4.2步骤处理好蒸干后的供试品，准确加入5% 香草醛冰乙酸溶液0.2mL，混匀，使残渣溶解，再准确加入0.8mL高氯酸，混匀后用橡胶塞塞紧瓶口，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比色皿于560nm波长处立即进行比色测定，得出吸光度值。根据标准工作曲线，计算出人参皂苷的含量。

1.6 结果计算：根据标准曲线，求出样品中人参皂苷的含量，按照下式求出总皂苷的含量：

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

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；

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。

【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.桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.川芎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.茶多酚：应符合G B 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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。