

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	仙容堂牌人参熟地黄胶囊		
注册人	深圳市仙容实业有限公司		
注册人地址	深圳市罗湖区人民南路3023号中旅大厦703室		
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 20100063	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月11日，批准该产品补发证书。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100063

仙容堂牌人参熟地黄胶囊

【原料】熟地黄、酸枣仁、杜仲、白术、山药、人参

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.65g、总皂苷 0.75g

【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4粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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G 20100063

仙容堂牌人参熟地黄胶囊

【原料】熟地黄、酸枣仁、杜仲、白术、山药、人参

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（人参， ^{60}Co ，5kGy）、提取（熟地黄、白术、杜仲、酸枣仁、山药，浸泡0.5h，10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、混合、装囊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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂；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），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，%	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/Kg	≤ 0.1	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.65	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.75	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇溶液（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0m g。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10m g。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，此溶液即为样品测定液。

1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后，用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，m g；

M—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

- V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
 V_5 —样品测定液总体积, mL;
 V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

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25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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℃), 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:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合GB 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。