

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健威邦牌太子参黄精马鹿茸胶囊		
注册人	无锡千泉药业有限公司		
注册人地址	宜兴市新街街道新城路1号1606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G20100069	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年07月23日，批准该产品名称“咖特牌太子参黄精巴戟马鹿茸胶囊”变更为“健威邦牌太子参黄精马鹿茸胶囊”；注册人名称“湖北真浩生物工程有有限公司”变更为“无锡千泉药业有限公司”；注册人地址“湖北省公安县斗湖堤镇孱陵大道”变更为“宜兴市新街街道新城路1号1606室”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20100069

健威邦牌太子参黄精马鹿茸胶囊

【原料】太子参、黄精、沙棘、巴戟天、淫羊藿、马鹿茸

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 400mg、总黄酮 500mg

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2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G20100069

## 健威邦牌太子参黄精马鹿茸胶囊

【原料】太子参、黄精、沙棘、巴戟天、淫羊藿、马鹿茸

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（马鹿茸粉，<sup>60</sup>Co，5kGy）、提取（淫羊藿、沙棘、巴戟天，加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h，第一次提取前浸泡约20min；太子参、黄精，加10倍量水煎煮提取2次，每次2h，第一次提取前浸泡约20min）、过滤、浓缩、真空干燥（0.075-0.085MPa，淫羊藿、沙棘、巴戟天稠浸膏60-70℃，太子参、黄精稠浸膏70-80℃）、粉碎、过筛、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具特殊中药气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤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
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥400 mg	1 总皂苷的测定
总黄酮 (以芦丁计)	≥500 mg	2 总黄酮的测定

1 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))

### 1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 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。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 实验步骤

#### 1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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。

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：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

## 2 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50mg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

### 2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V}$$

$$1 \times M \times 1000$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

太子参、黄精、沙棘、巴戟天、淫羊藿、马鹿茸、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。