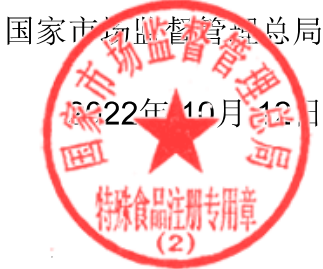


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	完美牌健扬胶囊		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20090491	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	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090491

完美牌健扬胶囊

【原料】黄精提取物、巴戟天提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物、制何首乌提取物、三七提取物

【辅料】硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.4g、粗多糖 10.0g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.38g/粒

【贮藏方法】贮存于阴凉干燥处

【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；使用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090491

完美牌健扬胶囊

【原料】黄精提取物、巴戟天提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物、制何首乌提取物、三七提取物

【辅料】硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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
滋味、气味	味微苦，具本品特有气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、破裂等现象；内容物为粉末，有少许颗粒；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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.01~0.1	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平。

1.1.2 紫外分光光度计。

- 1.1.3 水浴锅。
- 1.1.4 刻度吸管。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 1, 8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院或其他合格生产商。
- 1.2.2 5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液：5%NaOH（按质量比配制）与2%NH₄OH溶液（按体积比配制）等量混合。
- 1.2.3 对照品溶液：取1, 8-二羟基蒽醌对照品约5mg，精密称定，置50ml容量瓶中，用5%NaOH-2%NH₄OH混合液溶解，充分混匀，再用混合液稀释至刻度，摇匀，备用。
- 1.2.4 三氯甲烷。
- 1.2.5 20%硫酸，V/V。
- 1.2.6 蒸馏水。
- 1.3 标准曲线的绘制：精密量取上述对照品溶液1、2、4、6、8、10mL分别置于50mL容量瓶中，分别加5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液至刻度，摇匀。用530nm波长，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白对照，以1cm比色杯测定吸光度，用回归法求标准曲线方程。
- 1.4 供试品溶液的制备及总蒽醌含量的测定：取本品内容物，研细，取约3.0g，精密称定，加入70mL甲醇85℃水浴加热回流1h，冷却后过滤，滤液定容至100mL，取50mL溶液至回流瓶中，加入20%硫酸40mL 85℃水浴加热回流0.5h，冷却后加入三氯甲烷30mL 85℃水浴回流0.5h，冷却后转入分液漏斗中收集三氯甲烷层，重复上述操作1次，合并三氯甲烷溶液，定容至100mL；取25mL，用10mL混合碱液萃取，分数次萃取至混合碱无色，收集混合碱液定容至50mL量瓶中，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白对照，在530nm下，以1cm比色杯测定吸光度，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。
- 1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 50 \times 100 \times 100}{M \times 25 \times 50 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量(1, 8-二羟基蒽醌计)， g/100g；

C—由回归方程计算所得样品溶液中总蒽醌的浓度， μ g/mL；

M—所用分析样品的重量， g。

【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）	$\geq 0.4 \text{ g}$	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 10.0 \text{ g}$	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

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 甲醇：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：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参皂苷量定），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。

1.3.2 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）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），精密加入1mL纯化水，使复溶完全，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—样品中总皂苷含量(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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品多糖沉淀物经酸解后, 全部转成单糖, 单糖具还原性, 在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液, 以亚甲蓝为指示剂, 根据样品液消耗的体积计算样品中还原糖含量, 再乘以换算系数0.9计算样品中粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

2.2.3 500mL水解瓶: 带冷凝回流装置。

2.2.4 1000W电炉。

2.2.5 pH计。

2.2.6 水浴锅。

2.3 试剂

如无特别说明, 所用试剂为分析纯级, 实验用水为GB/T 6682规定的三级水。

2.3.1 碱性酒石酸铜甲液: 称取硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 15g, 亚甲蓝(次甲基蓝) 0.05g, 加水溶解并稀释至1000mL。

2.3.2 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠、75g氢氧化钠, 溶于水中, 再加入4g亚铁氰化钾, 完全溶解后, 用水稀释至1000mL, 储存于橡胶塞玻璃瓶内。

2.3.3 无水乙醇。

2.3.4 浓盐酸。

2.3.5 40%氢氧化钠溶液。

2.3.6 葡萄糖标准溶液: 取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖(纯度 $\geq 99\%$) 1.0000g, 加水溶解后, 以水稀释至1000mL, 此溶液1mL含1mg葡萄糖, 临用新配。

2.4 样品处理: 准确称取均匀研碎的胶囊样品3~5g, 置于100mL离心瓶中, 加15mL热水(温度 $>90^\circ\text{C}$)搅拌直至溶解无沉淀物为止, 如样品难溶, 可在沸水浴中加热30min后过滤, 定容(V_1)。取此待测液15mL(V_2)加75mL无水乙醇, 搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min, 小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度 $>90^\circ\text{C}$)冲洗离心瓶中沉淀物(或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去)。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部, 取50mL热水(温度 $>90^\circ\text{C}$), 其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物, 将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中, 加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中, 开启冷凝水, 在沸水浴中加热2h, 冷却, 然后先用40%的氢氧化钠溶液粗调, 后用稀的氢氧化钠溶液细调, 再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间(不要用pH纸调试)。将已中和的酸解液转移

至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（ V_3 ）。用滤纸过滤，滤液即为待测液。

2.5 碱性酒石酸铜溶液的标定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL葡萄糖对照品溶液于锥形瓶中，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用葡萄糖对照品溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗葡萄糖对照品溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

2.6 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

2.7 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以0.5滴/sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总容积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_4 ）。

2.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗葡萄糖对照品溶液体积，mL；

c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —样品定容的体积，mL；

V_2 —测定时吸取待测样品体积，mL；

V_3 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_4 —测定时平均消耗样品溶液的体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精

制法	提取（分别用10、8、8倍量水煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、醇沉、喷雾干燥（进风温度为160~195℃，出风温度为60~90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天
制法	提取（分别用5、4倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为160~195℃，出风温度为60~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约30
感官要求	浅灰色至灰褐色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥20.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
---------	--------------

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	提取（分别用10、8、8倍量水煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、醇沉、喷雾干燥（进风温度为160~195℃，出风温度为60~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	浅棕色至棕黄色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥ 10.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	提取（分别用10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为160~195℃，出风温度为60~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约8
感官要求	浅棕黄色至浅棕褐色粉末
多糖（以葡萄糖计），%	≥ 20.0
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 制何首乌提取物

项 目	指 标
来源	制何首乌
制法	提取（分别用8、6倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为160～195℃，出风温度为60～90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约11
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g	≤0.24
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七
制法	提取（分别用10、8、8倍量水煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为160～195℃，出风温度为60～90℃）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	浅黄色至灰黄色精细粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥5.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。