

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	以岭牌刺五加人参益智仁胶囊		
注册人	石家庄以岭药业股份有限公司		
注册人地址	石家庄市高新技术开发区天山大街238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G 20250097	有效期至	2030年03月21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
2025年03月22日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250097

以岭牌刺五加人参益智仁胶囊

【原料】刺五加、人参、益智仁、五味子

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、绿原酸 0.12g

【适宜人群】需要改善记忆者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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 20250097

以岭牌刺五加人参益智仁胶囊

【原料】刺五加、人参、益智仁、五味子

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（刺五加、益智仁、五味子经水煎煮3次，第一次加9倍水，煎煮1h，第二、三次分别加8倍水，煎煮1h）、浓缩、减压干燥、粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，3kG y）、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YBB00122002-2015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	内容物为浅灰黄色至浅灰褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	胶囊剂，胶囊整洁，无粘结、变形等现象，内容物为颗粒和粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】益智仁薄层鉴别：取本品内容物0.5g，加甲醇5m L，超声处理20m in，滤过，滤液作为供试品溶液，另取益智仁对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法《中华人民共和国药典》四部通则0502，吸取对照药材溶液2 μL，供试品溶液4 μL，分别点于同一硅胶G F₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（30：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，放置10m in，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的荧光斑点。

【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	≤2.0	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，%	≤10.0	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	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	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	≤30000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.8	1.总皂苷的测定
绿原酸， g/100g	≥0.12	2.绿原酸的测定

1.总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 A m berlite-X A D -2大孔树脂：Sigm a化学公司M.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 高氯酸：分析纯。

1.1.6 冰乙酸：分析纯。

1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.8 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

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10.0m L，即每1m L含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 分析天平。

1.2.4 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取本品内容物适量，混匀，研细，称取1.000g，置于100m L容量瓶中，加水约70m L，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用玻璃层析柱（内径1.5cm）作为层析管，内装3cm A m berlite-X A D -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，准确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）80 μL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。

1.4 计算及结果表示

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X-试样中总皂苷量（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

V₁-试样定容体积；mL

V₂-试样上样体积；mL

m-试样质量，g

计算结果保留二位有效数字。

2. 绿原酸的测定

2.1 原理：混匀的试样用50% 甲醇进行超声，根据高效液相色谱紫外检测器进行定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 水：超纯水。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 磷酸：色谱纯。

2.2.4 乙腈：色谱纯。

2.2.5 绿原酸：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.6 绿原酸对照品溶液：取绿原酸对照品适量，精密称定，加50% 甲醇制成每1mL含绿原酸约0.02mg的溶液，摇匀，即得。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 分析天平。

2.4 样品处理：取本品内容物适量，混匀，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50% 甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.5 样品测定

2.5.1 液相色谱条件

2.5.1.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5μm

2.5.1.2 柱温：25℃

2.5.1.3 流速：1.0mL/min

2.5.1.4 流动相：乙腈-0.4% 磷酸水（13:87）

2.5.1.5 检测波长：327nm

2.5.1.6 进样量：10μL

2.5.2 测定

精密取对照品溶液及样品溶液各10μL注入液相色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与对照品峰面积进行比较定量。

2.6 计算及结果表示

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

式中：

X-试样中绿原酸含量，g/100g；

A₁-样品溶液峰面积；

A₂-对照品溶液峰面积；

C-对照品溶液浓度，mg/mL；

V-试样定容体积，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】

装量差异指标应符合《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.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定,且绿原酸含量不得少于0.34%。
- 2.益智仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。