

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉莲牌人参淫羊藿胶囊		
注册人	陕西神龙药业有限公司		
注册人地址	陕西省汉中市南郑区大河坎镇回龙寺村		
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G20250247	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为三原康美保健科技有限公司，秦歧牌英赛胶囊（国食健字G20160333）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250247

汉莲牌人参淫羊藿胶囊

【原料】 枸杞子、淫羊藿、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、沙棘、人参

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 600mg、腺苷 90mg

【适宜人群】 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的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 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G20250247

汉莲牌人参淫羊藿胶囊

【原料】枸杞子、淫羊藿、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、沙棘、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、沙棘、人参加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；枸杞子及上述醇提后的药渣加9倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，无粘连；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤11	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥600	1 总皂苷的测定
腺苷，mg/100g	≥90	2 腺苷的测定

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 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 样品处理：称取3.0g的胶囊内容物，精密称定，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已处理好的样品溶液(见1.3.1)，用25mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，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，放水浴挥干。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，放在60℃以下水浴上加热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，与样品相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，mg/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—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。
- 2.1.2 甲醇：色谱纯。
- 2.1.3 水：纯化水。
- 2.1.4 腺苷标准品：来源中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

- 2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器。
- 2.2.2 超声波清洗机。
- 2.2.3 离心机。

2.3 液相色谱参考条件

- 2.3.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。
- 2.3.2 柱温：35℃。
- 2.3.3 检测波长：254nm。
- 2.3.4 流动相：甲醇:0.01mol/L磷酸二氢钾溶液（10:90）。
- 2.3.5 流速：1.0mL/min。
- 2.3.6 进样量：10μL。

2.4 分析步骤

- 2.4.1 腺苷标准溶液制备：准确称量腺苷标准品0.0100g，加水稀释至每mL含20μg腺苷。
- 2.4.2 样品处理：取样品内容物研细，取约0.5g，精密称定，置于25mL容量瓶中，加入约20mL水，超声提取10min，取出后放冷，加水定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。
- 2.4.3 色谱分析：取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- 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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经发酵培养（25℃，pH5.7,2h）、过滤、干燥（90±5℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.人参：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。