

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	和必健牌五味子人参胶囊		
注册人	陕西和必健生物科技有限公司		
注册人地址	陕西省宝鸡市陇县城关镇陇马路48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G20250365	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为陕西百年健康药业有限公司，同健牌五味子人参胶囊（国食健注G20150069）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G20250365

和必健牌五味子人参胶囊

【原料】 麦冬、枸杞子、女贞子、人参、五味子

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.7g

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于维持血糖健康水平

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20250365

和必健牌五味子人参胶囊

【原料】麦冬、枸杞子、女贞子、人参、五味子

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎（部分人参）、辐照灭菌（人参粉⁶⁰Co, 5kGy）、提取（女贞子、五味子及余量人参，加7倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h；麦冬、枸杞子与上述醇提药渣，加8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】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	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无变形、无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品约5.0g，加水35mL，加热煮沸15min，放凉，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次15mL，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水30mL，煮沸15min，放凉，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次15mL，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述溶液各4 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3: 2: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.取本品约5.5g，加三氯甲烷40mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取人参对照药材0.3558g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品及人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述各种溶液各1-2 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7: 3: 2）10 $^{\circ}$ C以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

3.取本品约3.0g，加三氯甲烷20mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，加三氯甲烷制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述溶液各5 μ L，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3: 2）的溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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），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, %	≤8	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), g/100g	≥0.7	1 总皂苷的测定

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 甲醇、乙醇: 分析纯。

1.1.3 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸: 分析纯。

1.1.7 冰乙酸: 分析纯。

1.1.8 人参皂苷Re标准溶液: 精密称取人参皂苷Re对照品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每mL含2.0mg人参皂苷Re。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品处理: 称取1.000g左右的样品, 精密称定, 放于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注射器做层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm的中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液。精密加入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, 再用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液与蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色及测定: 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℃水浴加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀, 在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 $^{\circ}$ C），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

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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的浓度， μ g；

V—样品稀释体积,mL；

m—样品质量，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.麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.五味子：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。