

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	陆海蓝圣牌西洋参枸杞子胶囊		
注册人	山东益诺康药业有限公司		
注册人地址	山东省东营市垦利区红光办事处永丰路102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G20260101	有效期至	2031年04月26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
保健食品产品说明书

国食健注G20260101

陆海蓝圣牌西洋参枸杞子胶囊

【原料】 枸杞子提取物、壳聚糖、姬松茸提取物、西洋参提取物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 4.0g、总皂苷 1.1g

【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】 0.35g/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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G20260101

陆海蓝圣牌西洋参枸杞子胶囊

- 【原料】枸杞子提取物、壳聚糖、姬松茸提取物、西洋参提取物
- 【辅料】玉米淀粉
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为颗粒及粉末，干燥疏松；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）称取研磨成粉末的胶囊内容物1.0g，加水35mL，加热煮沸15min，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，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，同法制成对照药材溶液。吸取上述样品供试品溶液、对照药材溶液各10μL，照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502），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）取研磨成粉末的胶囊内容物2g，加甲醇25mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇液，再用水洗涤两次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F₁₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、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），吸取上述对照品、对照药材、供试品溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）4℃放置12h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℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（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的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显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
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》
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
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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.1	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂：实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.1.1 无水乙醇。

1.1.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.1.3 葡萄糖标准液：准确称取D-无水葡萄糖标准品0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10.0mg葡萄糖，用前稀释100倍为葡萄糖标准使用液（0.1mg/mL）。

1.1.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.1.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.1.7 淀粉酶。

1.1.8 糖化酶。

1.2 主要仪器

1.2.1 电子天平。

1.2.2 紫外可见分光光度计。

1.2.3 离心机：4000r/min。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品提取：精密称取产品内容物1.0g（ m_2 ），置于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水适量，于沸水浴中加15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。

1.3.2 酶解：取50mL（ V_2 ）上述样品提取液置于100mL（ V_3 ）具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2mol/L磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝为止），于电炉小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.3 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液2.0mL（ V_4 ），置于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（ V_5 ）。

1.3.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液（浓度为0.1mg/mL）0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂

空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.3.5 样品测定: 准确吸取1.3.3制备得到的液体2.0mL (V_6), 置于25mL比色管中, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 于旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖质量 (m_1), 计算样品中粗多糖含量。

1.3.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, g/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —酶解用提取液体积, mL;

V_3 —酶解液定容体积, mL;

V_4 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_5 —粗多糖溶液体积, mL;

V_6 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 乙醇: 分析纯。

2.1.3 甲醇: 分析纯。

2.1.4 高氯酸: 分析纯。

2.1.5 冰醋酸: 分析纯。

2.1.6 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.1.7 人参皂苷Re标准溶液; 称取人参皂苷Re标准品20mg, 精密称定, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即制成浓度为2.0mg/mL的人参皂苷Re标准溶液。

2.1.8 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰醋酸溶解并定容至100mL。

2.2 仪器

2.2.1 电子天平。

2.2.2 紫外可见分光光度计。

2.3 分析步骤

2.3.1 精密称取0.8g (m) 左右的试样, 置于100mL (V_3) 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。

2.3.2 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25mL 70%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 (V_2) 已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中加入0.2mL 5%香草醛冰醋酸溶液, 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, 准确加入冰醋酸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。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液100μL (V_1) 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“显色”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

2.3.5 结果计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times V_3 \times 100}{A_2 \times V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（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，mg/mL；

m—试样质量，g；

V₁—测定用标准溶液体积，mL；

V₂—测定用样品体积，mL；

V₃—样品定容总体积，mL。

【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.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8、6倍量水提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	33.3
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥ 10.0

2.壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3.姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸Agaricus subrufescens子实体
制法	经提取（8、6、6倍量水提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
干燥失重，%	≤ 5.0
炽灼残渣，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0

细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0

4.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8、6、6倍量70%乙醇提取3次，每次2h）、 过滤、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺 加工制成
得率，%	16.7
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥10.0

5、玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。