

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	启慧牌人参纳豆胶囊		
注册人	北京明月竹医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层903-2		
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G20260111	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G20260111

启慧牌人参纳豆胶囊

【原料】 纳豆冻干粉、人参提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.2g、蛋白质 17g

【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】 0.3g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260111

启慧牌人参纳豆胶囊

- 【原料】纳豆冻干粉、人参提取物
- 【辅料】微晶纤维素、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，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，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品3g，加甲醇50mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水50mL超声处理使溶解，用乙醚振摇提取3次，每次50mL，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤3次（50mL、50mL、30mL），弃去氨试液，用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次40mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，加甲醇30mL，超声处理30min，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各2μL；分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，低温展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，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	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22中“第四法 酶联免疫吸附筛查法”

【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
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	≥1.2	1 总皂苷的测定
蛋白质，g/100g	≥17	GB 5009.5

1 总皂苷的测定

1.1 人参皂苷Re标准溶液：精密称取人参皂苷Re标准品适量，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，即得。

1.2 试样处理：称取0.25g左右的试样，置于25mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至25mL，摇匀，放置，取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm XAD2大孔吸附树脂，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，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。以此作为显色用。

1.4 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，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（0.2mg/mL）1.0mL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“显色…”起，与试样相同。测定吸光度。

1.6 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷的含量（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的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算并保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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.纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经清洗、浸泡、蒸煮（0.25Mpa、125-130℃、18-20min）、配制菌液、接种（枯草芽孢杆菌 2.6×10^9 ）、分装、发酵（37-54℃，18-19h）、速冻（-35℃，2h）、真空干燥、入库等主要工艺加工制成

感官要求	淡黄色粉状或微粒状，无结块、无硬粒，有少许深黄色微粒；具本品固有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
得率，%	约70
蛋白质，g/100g	≥25
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
细度（过80目筛），%	95
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
得率，%	约20
细度（过80目筛），%	95
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥6.0
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
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

