

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益养加®人参麦冬林蛙油软胶囊		
注册人	北京乐健生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区东四环中路78号楼4层5B05-1		
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G20260138	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年05月28日，批准该产品转让技术。转让方为创喜（北京）医药科技有限公司，益养加®人参麦冬林蛙油软胶囊（国食健注G20190385）同时注销。		



国家市场监督管理总局
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260138

益养加[®]人参麦冬林蛙油软胶囊

【原料】林蛙油冻干粉、麦冬提取物、人参提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 5g、总皂苷 0.4g

【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2粒，口服

【规格】0.8g/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G20260138

益养加[®]人参麦冬林蛙油软胶囊

- 【原料】林蛙油冻干粉、麦冬提取物、人参提取物
- 【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，不得有黏结、变形、渗漏等现象；内容物为油性膏状物，无正常视力可见外来异物

- 【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
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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	≤10	GB 5009.22

- 【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
蛋白质，g/100g	≥ 5	GB 5009. 5
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.4	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30 min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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已处理好的试样溶液（见1.3.1），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，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，与试样相同.测定吸光度值。

1.4 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】
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.林蛙油冻干粉: 应符合下表规定, 其余指标符合GB/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》的规定。

项 目	指 标
制法	经预冷冻(-20℃, 4h)、冷冻干燥、粉碎、过筛(100目)、包装等主要工序制成。
感官要求	黄白色至土黄色或暗黄色粉末, 具有腥气, 味微甘, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
粒度, 100目筛的通过率(%)	≥90
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
蛋白质, g/100g	≥35
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

2.麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取(10倍量水96~100℃煎煮3次, 每次1h)、浓缩、醇沉(含醇量80%)、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率, %	16
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有的气味, 无异味
粒度, 80目筛的通过率(%)	≥90
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥20
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	≤30000
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.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（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取率, %	18
感官要求	黄白色粉末，具本品特有的气味，无异味
粒度, 80目筛的通过率 (%)	≥90
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥10
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	≤30000
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

4.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

5.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9.可可壳色：应符合1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

10.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。