

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	创喜（北京）医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号5层D-606-A		
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G20190385	有效期至	2024年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品名称“创喜牌人参麦冬林蛙油软胶囊”变更为“益养加® 人参麦冬林蛙油软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20190385

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G20190385

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；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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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
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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 5 \text{ g}$	GB 5009. 5
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0. 4 \text{ g}$	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。

1.3.1.2 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）100 μ L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
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
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	百合科植物麦冬的干燥块根 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（-0.06～-0.1MPa，60～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
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
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	五加科植物人参的干燥根和根茎 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（-0.06～-0.09MPa，60～80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
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
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GB 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。