

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	韵宜生®人参茯苓胶囊		
注册人	绿之韵生物工程集团有限公司		
注册人地址	浏阳经济技术开发区绿之韵路8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G20160152	有效期至	2026年08月16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，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20160152

韵宜生[®]人参茯苓胶囊

【原料】 人参粉、茯苓提取物、山楂提取物、大枣提取物、莲子提取物、百合提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.40g、粗多糖 4.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 儿童青少年、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4粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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G20160152

韵宜生[®]人参茯苓胶囊

【原料】人参粉、茯苓提取物、山楂提取物、大枣提取物、莲子提取物、百合提取物

【辅料】无

【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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面完整光洁，无粘结、变形、渗漏、破裂等现象，内容物为粉末；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
展青霉素，μg/kg	≤50	NY/T 1650

【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(每 100g)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥0.40 g	1 总皂苷的测定
粗多糖 (以葡萄糖计)	≥4.0 g	2 粗多糖的测定

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Re2.0 mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 样品处理

1.3.1 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。

1.3.2 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1.0 mL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。

1.3.3 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%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。以此作显示用。

1.4 样品测定

1.4.1 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5 mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min取出，冰浴冰却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560 nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4.2 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“1.3.3 柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算：

$$X = A_1 / A_2 \times C \times v / m \times 100 / 1000 \times 1 / 1000$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇

2.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg 葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精致苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.6 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

2.3 仪器

2.3.1 离心机：4000r/min。

2.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL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

中混匀，小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热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。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液并取50mL置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或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10-25mL（ V_3 ）。

2.6 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，g；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 人参粉

项 目	指 标
原料来源	五加科植物人参Panax ginseng C. A. Meyer的干燥根和根茎

制法	拣选、洗涤、干燥、破碎、灭菌 (121℃, 30min)、干燥、粉碎过筛、混 合、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末, 具有本品特殊的滋味、气味
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥1.0
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度	100%通过80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 茯苓提取物

项 目	指 标
原料来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf的干燥菌核
制法	经提取(8倍量水95±5℃提取2次, 每次 2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度 140-190℃, 出风温度75-85℃)、粉碎过 筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率(或得率), %	10~15
感官要求	浅黄色粉末, 具有本品特殊的滋味、气味
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
------	------

3. 山楂提取物

项 目	指 标
原料来源	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> var. <i>major</i> N. E. Brown. 或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge. 的干燥成熟果实
制法	经提取（8倍量70%乙醇85±5℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10~15
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特殊的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
展青霉素，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 大枣提取物

项 目	指 标
原料来源	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 的干燥成熟果实
制法	经提取（8倍量水95±5℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10~15
感官要求	黄色粉末，具有本品特殊的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5.0

灰分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 莲子提取物

项 目	指 标
原料来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥成熟种子
制法	经提取 (8倍量水95±5℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度140-190℃, 出风温度75-85℃)、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率 (或得率), %	10~15
感官要求	浅黄色粉末, 具有本品特殊的滋味、气味
粗多糖 (以葡萄糖计), %	≥20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 百合提取物

项 目	指 标
-----	-----

原料来源	百合科植物卷丹 <i>Lilium lancifolium</i> Thunb.、百合 <i>Lilium brownii</i> F.E.Brown var. <i>viridulum</i> Baker或细叶百合 <i>Lilium pumilum</i> DC. 的干燥肉质鳞叶
制法	经提取（8倍量水95±5℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10~15
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特殊的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。