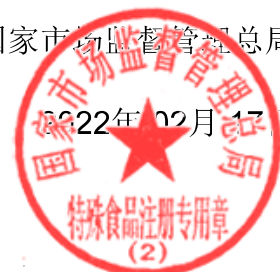


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	邦瑞特牌黄芪当归低聚木糖胶囊		
注册人	河南邦瑞特实业有限公司		
注册人地址	南阳市镇平县工业园区玉神路20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G20130276	有效期至	2027年02月16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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130276

邦瑞特牌黄芪当归低聚木糖胶囊

【原料】低聚木糖、黄芪提取物、玄参提取物、当归提取物、番泻叶提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 750mg、低聚木糖 23g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130276

邦瑞特牌黄芪当归低聚木糖胶囊

【原料】低聚木糖、黄芪提取物、玄参提取物、当归提取物、番泻叶提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	150~400	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。
1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

- 1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
- 1.2 仪器：分光光度计。
- 1.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振荡洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度值。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品重量，g。

【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
低聚木糖（以木糖计）	≥23.0 g	1 低聚木糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥750 mg	2 总皂苷的测定

- 1 低聚木糖的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成，并标定校准浓度。
- 1.1.2 40%氢氧化钠：取40.0g氢氧化钠，加入100mL水溶解即可。

1.1.3 无水乙醇：分析纯。

1.1.4 乙腈：色谱级。

1.1.5 0.45 μm水相过滤膜。

1.2 仪器

1.2.1 高压液相系统：附515高压泵、7725进样阀、柱温箱、2414示差折光检测器、色谱工作站。

1.2.2 真空泵或电吹风。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Waters Carbohydrate High Performance, 4 μm, 4.6×250mm, Cartridge。

1.3.2 流动相：乙腈-水=75:25 (v/v)。

1.3.3 柱温：35℃。

1.3.4 示差检测器温度：35℃。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.6 进样量：20.0 μL。

1.4 样品处理：取约1.0g样品于50.0mL小烧杯中，加10.0mL水溶解样品并转入50.0mL容量瓶中，再加水5.0mL洗涤烧杯并全部转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度，摇匀，离心（4000r/min离心10min），取上清液15.0mL于小烧杯中，用电吹风（不大于50℃）吹赶尽乙醇，用水溶解定容至15.0mL（该溶液为样品水解前上机测定溶液M₁）。

取10.0mL于水解管中，加入4mol/L硫酸1.80mL，摇匀，于100℃水解2h，冷却，用40%NaOH中和（pH值5~7），加水定容至25.0mL的容量瓶中，摇匀，取上清液2.0mL，用无水乙醇定容至10.0mL，摇匀，离心，取上清液8.0mL于小烧杯中，电吹风吹干，加水溶解并定容至2.0mL，用0.45 μm水相膜过滤（该溶液为样品水解后上机测定溶液M₂）。

1.5 标准品溶液制备：取纯度为99.5%木糖75.0mg于25.0mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，制成3.0mg/mL木糖标准品溶液，备用。

1.6 样品测定：样品的体积V₁ (mL) = 50mL、V₂ (mL) = 156.25mL

1.7 结果计算

$$X = M_2 - M_1$$

$$M_1 = A_{sp1}/A_{std} \times C_{std} \times V_1 \times 10^{-3}/W \times 100$$

$$M_2 = A_{sp2}/A_{std} \times C_{std} \times V_2 \times 10^{-3}/W \times 100$$

式中：

X—样品中低聚木糖含量（以木糖计），g/100g；

M₁—样品水解前低聚木糖含量，g/100g；

M₂—样品水解后低聚木糖含量，g/100g；

A_{sp1}—样品溶液木糖组分峰面积；

A_{std}—标准溶液木糖组分峰面积；

C_{std}—标准溶液木糖组分浓度，mg/mL；

V₁—水解前稀释体积，mL；

V₂—水解后稀释体积，mL；

W—样品重量，g。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理: 取本品20粒, 取内容物研碎, 混合均匀, 精密称取2.5g, 置于100mL容量瓶中, 加水定容至100mL, 摇匀, 超声30min, 放冷至室温, 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25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精密加入1.0mL已处理好的试样溶液(见2.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 再用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。

2.3.3 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℃水浴中加热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。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL放蒸发皿中, 放入水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

2.4 计算:

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

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), mg/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. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 (Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao)
制法	经提取（加10、8倍量水98℃煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65～75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末状；具特有的滋味、气味
得率，%	约16.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥2.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤2.0
滴滴涕，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
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

3. 玄参提取物

项 目	指 标
来源	玄参 (Scrophularia ningpoensis Hemsl)
制法	经提取（加8、6倍量水98℃煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得
感官要求	黄棕色粉末状；具特有的滋味、气味
得率，%	约15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

总皂苷，%	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤2.0
滴滴涕，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
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

4. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归（ <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels）
制法	经提取（加8、6倍量水98℃煎煮提取2次，分别为1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得
感官要求	棕黄色粉末状；具特有的滋味、气味
得率，%	约20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
阿魏酸，%	≥0.15
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤2.0
滴滴涕，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌	不得检出

5. 番泻叶提取物

项 目	指 标
来源	狭叶番泻（拉丁名称： <i>Cassia angustifolia</i> Vahl）

制法	经提取（加10、8倍量水98℃煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得
感官要求	棕色粉末状；具特有的滋味、气味
得率，%	约9
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
番泻苷，%	≥6
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤2.0
滴滴涕，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。