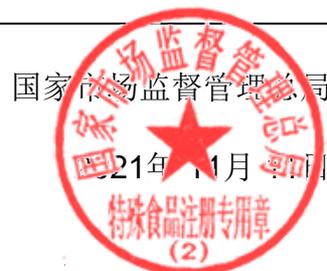


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	艾芬莎牌刺五加葛根胶囊		
注册人	国药集团宜宾制药有限责任公司		
注册人地址	宜宾罗龙工业集中区滨江东路1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G20130360	有效期至	2026年11月10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G20130360

艾芬莎牌刺五加葛根胶囊

【原料】 刺五加、葛根、枸杞子、淫羊藿、银杏叶、人参

【辅料】 微晶纤维素

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.8g、总黄酮 300mg

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【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，具有提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封、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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130360

艾芬莎牌刺五加葛根胶囊

【原料】刺五加、葛根、枸杞子、淫羊藿、银杏叶、人参

【辅料】微晶纤维素

【生产工艺】本品经提取（刺五加、人参、葛根、银杏叶、淫羊藿，加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h；药渣与枸杞子，加10、8、6倍量水煮提3次，每次1h）、浓缩、干燥（-0.08MPa，50℃）、粉碎、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；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药特有香气，味微酸、苦
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末状；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	≤1.5	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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【微生物指标】应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	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(以人参皂苷计)	≥1. 8 g	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计)	≥300 mg	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 试样用水提取总皂苷类成分, 过大孔树脂柱除杂后, 试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应, 产生特征的紫红色, 采用分光光度法测定560nm波长处的吸光度, 进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、USA。

1.2.2 正丁醇: 分析纯。

1.2.3 乙醇: 分析纯。

1.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re: 购中国食品药品检定研究院。

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

1.2.7 高氯酸: 分析纯。

1.2.8 冰乙酸: 分析纯。

1.2.9 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Re 2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 试验步骤

1.4.1 试样处理: 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。

1.4.2 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1.4.1), 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。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4.2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（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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，既得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴锅上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值，同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 计算及结果表示：

$$X=A\times V_2\times 100/(V_1\times M\times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 微晶纤维素：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。