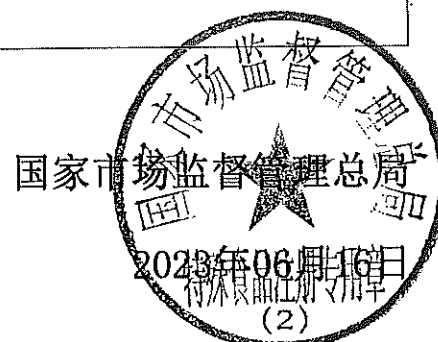


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	联合邦利牌淫羊藿人参黄芪软胶囊		
注册人	广州联存医药科技股份有限公司		
注册人地址	广州市白云区钟落潭镇红旗路49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G20230373	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000090

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230373

联合邦利牌淫羊藿人参黄芪软胶囊

【原料】麦冬提取物、淫羊藿提取物、黄芪提取物、人参提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡、山梨酸钾、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 0.29g、淫羊藿苷 0.42g

【适宜人群】易疲劳者

【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,具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次3粒,口服

【规格】0.8g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230373

联合邦利牌淫羊藿人参黄芪软胶囊

- 【原料】 麦冬提取物、淫羊藿提取物、黄芪提取物、人参提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡、山梨酸钾、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】
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	胶囊皮呈棕黑色，内容物呈褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为混悬油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 麦冬提取物：参照《中华人民共和国药典》中“麦冬”项下“麦冬总皂苷含量测定”的方法进行鉴别。

【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
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分, g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23006660

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷, g/100g	≥0. 29	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥0. 42	GB/T 22247

1 总皂苷的测定

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3cmAmberlite-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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{100} \times \frac{1}{1}$$

No. 23006661

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. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicas</i> (L. f) Ker-Gawl. 的干燥块根
制法	经提取（100℃沸水提取2次，第1次加8倍量水，第2次加6倍量水，每次提取2h）、浓缩、醇沉（醇溶液终浓度为72%-73%）、真空干燥（60-70℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	30
感官要求	淡黄棕色至棕黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶
制法	经提取（用75%乙醇80℃回流提取2次，第1次加8倍量，第2次加6倍量，每次提取2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
淫羊藿苷（HPLC），g/100g	≥10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经提取（100℃沸水提取2次，第1次加8倍量水，第2次加6倍量水，每次提取2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	浅黄棕色至棕黄色粉末
黄芪多糖含量，g/100g	≥30
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎
制法	经提取（用70%乙醇80℃回流提取2次，第1次加8倍量，第2次加6倍量，每次提取2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	15
感官要求	米黄色至淡黄色粉末
人参皂苷（HPLC），g/100g	≥10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

10. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

12. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。