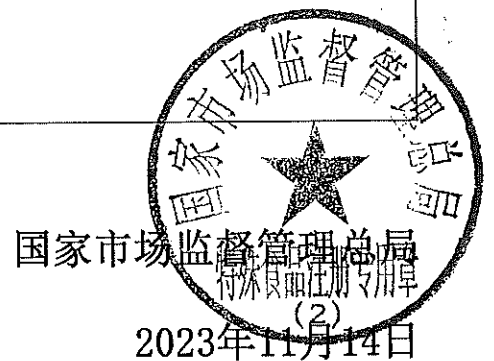


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	共维牌人参淫羊藿黄精胶囊		
注册人	福建省武夷山市共维生物科技有限公司		
注册人地址	武夷山市生态创业园望峰路7号A幢		
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G20230567	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230567

共维牌人参淫羊藿黄精胶囊

【原料】人参(经辐照)、淫羊藿、巴戟天、黄精、杜仲

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 2.0g、粗多糖 1.8g

【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】0.45g/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

No. 23011383

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230567

共维牌人参淫羊藿黄精胶囊

【原料】 人参（经辐照）、淫羊藿、巴戟天、黄精、杜仲

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（人参， ^{60}Co ，6KGy）、提取（淫羊藿、巴戟天、黄精、杜仲合并，加水100℃提取2次，第一次8倍量水2h，第二次6倍量水1h）、过滤、浓缩、混合、干燥（80℃）、粉碎、过筛、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	内容物呈浅褐色，色泽均匀
滋味、气味	具中药特殊的气味，无异味
性状	硬胶囊，光洁完整，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来异物

【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
淫羊藿苷，g/kg	≥ 0.6	GB/T 22247
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8	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
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.19

No. 23011384

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB 5009.19
------------	------	------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g	≥1.8	1 粗多糖的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液 (800mL/L): 20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.1.2 浓硫酸 (比重1.84)。

1.1.3 苯酚溶液 (50g/L): 称取精制苯酚5.0g,加水溶解稀释至100mL,混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.1.4 葡聚糖标准品: Sigma公司提供,纯度为99.5%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准溶液的制备

1.3.1 葡聚糖标准储备液: 精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准物0.5000g,加水溶解,并定容至50mL,摇匀,即得每1mL含10.0mg葡聚糖标准物的溶液。置冰箱中保存。

1.3.2 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,摇匀,即得每1mL含葡聚糖0.10mg的溶液。置冰箱中保存。

1.4 样品溶液的制备

1.4.1 样品提取溶液: 称取混合均匀的固体样品2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀,过滤,弃去初滤液,收集余下滤液,即得,供沉淀多糖用。

1.4.2 沉淀粗多糖: 精密取1.4.1项下滤液5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀后,以3000rpm离心,弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复3~4次操作,残渣用水溶解并定容至10.0mL,摇匀,即得。

1.5 标准曲线制备: 精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg) 分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,

NO. 23011385

加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,在旋涡混合器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却至室温,用分光光度计,在485nm波长处,以试剂空白溶液为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.6 样品测定:精密吸取样品测定溶液2.0mL置于25mL比色管中,自“加入50g/L苯酚溶液1.0mL,”起,以下操作同标准曲线制备项下,测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量,计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计),mg/g;

W_1 —样品测定溶液中葡聚糖的质量,mg;

W_2 —样品空白液中葡聚糖质量,mg;

M—样品取样质量,g;

V_1 —样品提取溶液总体积,mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取溶液体积,mL。

V_3 —粗多糖溶液体积,mL;

V_4 —测定用样品测定溶液体积,mL。

2 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))

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: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。

2.3.2 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2.3.1),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。

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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起,与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计),g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

No. 23011386

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. 人参（经辐照）、淫羊藿、巴戟天、黄精、杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-