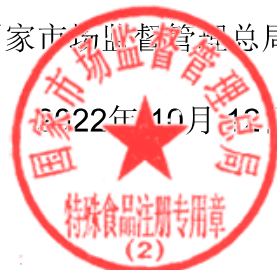


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	劲方牌绞股蓝淫羊藿人参软胶囊		
注册人	河北金汉方生物科技开发有限公司		
注册人地址	河北省石家庄市裕华区东岗路18号燕港怡园A-1-1201		
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G20070207	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“石家庄市东岗路28号”变更为“河北省石家庄市裕华区东岗路18号燕港怡园A-1-1201”。		

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G20070207

劲方牌绞股蓝淫羊藿人参软胶囊

【原料】 绞股蓝提取物、淫羊藿提取物、人参提取物

【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.72g、淫羊藿苷 1.42g

【适宜人群】 易疲劳者、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，具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.6g/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；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G20070207

劲方牌绞股蓝淫羊藿人参软胶囊

- 【原料】绞股蓝提取物、淫羊藿提取物、人参提取物
【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
【生产工艺】本品经配制、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮光洁透明，色泽均匀；内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	橄榄形软胶囊，切口平整，无变形；内容物为油状液体；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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	《中华人民共和国药典》

- 【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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）	≥1.72 g	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷	≥1.42 g	《中华人民共和国药典》中“淫羊藿”项下“含量测定”规定的方法

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 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.6 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.8 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 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, 即每毫升人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色剂。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取本品20粒, 挤出内容物搅匀, 称取10~15mg试样(根据试样含人参量定), 置具塞锥形瓶中, 加入乙醚振摇洗涤2次, 每次20mL, 用同一滤纸滤过, 药渣加温水50mL冲洗, 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 柱层析: 用10mL注射器做层析管, 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1.3.1), 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, 均匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池与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）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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），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. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝Gynostemma pentaphyllum(Thunb.) Makino茎和叶
制法	经提取（7/6/6倍量水煎煮，提取3次，每次2h，回流：2/1.5/1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃；塔内温度95~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
提取率，%	10
感官要求	浅褐色粉末，具特殊味道、特殊气味
总皂苷，g/100g	≥9
粒度，目	80
水分，%	≤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	≤2.0
滴滴涕，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50

大肠菌群，MPN/g	不得检出
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

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干燥茎和叶
制法	经提取（6/5/5倍量80%乙醇 $\geq 90^{\circ}\text{C}$ 提取3次，每次2h）、过滤、真空减压浓缩、4倍水过大孔树脂吸附、洗脱（60~70%乙醇）、真空减压浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190 $^{\circ}\text{C}$ ；塔内温度85~100 $^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛（80目）、混合、包装等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	浅褐色粉末，具特殊味道、特殊气味
淫羊藿苷，g/100g	≥ 20.0
粒度，目	80
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
六六六，mg/kg	≤ 2.0
滴滴涕，mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 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 干燥根
制法	经提取（加水煎煮2次，第一次15倍量水2h；第二次13倍量水1.5h）、过滤、通过D101型大孔吸附树脂柱、水洗脱至无色、用60%乙醇洗脱、收集60%乙醇洗脱液、浓缩、干燥，粉碎、过滤、包装等工艺制成
提取率，%	6
感官要求	浅黄色粉末，味苦、特殊气味
总皂苷，g/100g	≥ 75
粒度，目	100
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	不得检出
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	禾本科植物小麦Triticum aestivum L. 胚芽
制法	经烘干（40～45℃）、压榨（70℃左右）、浸出（40℃，100min）、回收溶剂（脱溶烘干、105℃蒸发、气提、冷凝，回收丁烷）、精炼（经过两次碱炼，第一次加入85%磷酸，碱为24波美度的氢氧化钠）、冷却（水洗2～3次，每次搅拌5min，静置1h）、脱色（加热100℃，真空度2000Pa，加入5%酸化活性白土，100～110℃，10min，冷却到60～70℃，真空出去脱色白土）、脱臭（温度260℃，真空度266～666Pa，时间2h）、精滤、灌装等工艺制成
感官要求	均匀的淡黄色澄明油状液体，具有小麦胚芽油特有的滋味、无异味
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤黄70红6.0
亚油酸，g/100g	55.0～62.0
碘值	120～150
皂化值，mgKOH/g	176～195
水分，%	≤0.1
酸价（以KOH计），mg/g	≤3.0
过氧化值，mmol/kg	≤5.0
溶剂量残留量，mg/kg	≤50
总砷，mg/kg	≤0.1
铅，mg/kg	≤0.1
总汞，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000

霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	不得检出
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

- 6. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》 的规定。
- 7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。