

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	皇鸿牌西洋参刺五加淫羊藿软胶囊		
注册人	西安皇家医疗保健品有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处		
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G20080181	有效期至	2025年11月23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“陕西省西咸新区秦汉新城迎宾大道”变更为“陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处”。		

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G20080181

皇鸿牌西洋参刺五加淫羊藿软胶囊

【原料】西洋参提取物、刺五加提取物、淫羊藿提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯净水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 800mg

【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】500mg/粒

【贮藏方法】常温、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G20080181

皇鸿牌西洋参刺五加淫羊藿软胶囊

【原料】西洋参提取物、刺五加提取物、淫羊藿提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯净水、甘油、蜂蜡、焦糖色
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、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	囊皮呈深棕色，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品固有的中药香味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无破损、无粘连；内容物为油状物；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	≤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
灰分，g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），mmol/kg	≤5.0	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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)	$\geq 800 \text{ mg}$	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 供试样品中的皂苷用水提取, 过D101大孔树脂小柱, 用水洗涤杂质后, 用70%乙醇洗脱皂苷, 水浴挥干。用香草醛-高氯酸显色, 于波长560nm测定吸光度, 吸光度与皂苷浓度呈正比。

1.2 试剂

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

1.2.2 乙醇: 分析纯。

1.2.3 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

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

1.2.5 高氯酸: 分析纯。

1.2.6 冰乙酸: 分析纯。

1.2.7 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院, 含量 $\geq 90\%$ 。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.3.3 100 μ L微量进样器。

1.4 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。

1.5 试样处理

1.5.1 样品处理: 称取1.000g左右试样, 置于100mL容量瓶中, 加30mL水, 超声振荡30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.5.2 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, 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。

1.6 测定

1.6.1 样品测定: 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。

1.6.2 人参皂苷Re标准溶液测定：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“1.5.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.7 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。

【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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Pawajc quinquefolium</i> L. 的干燥根
制法	经提取（10倍量70%食用乙醇70℃回流提取2次，每次2h，合并滤液，滤过）、减压浓缩并回收乙醇（至相对密度1.25～1.3(55-60℃)）、真空干燥（70℃，0.06Mpa～0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	浅黄色均匀粉末，味苦、具西洋参特有的气味，无异味，无可见异物
西洋参皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加Acanthopanax seuticosus (Rupr. et Maxim.) Harms的干 燥根和根茎或茎
制法	经提取（10倍量80%食用乙醇80℃回流提 取2次，每次2h，合并滤液，滤过）、减 压浓缩并回收乙醇（70℃，0.08Mpa，至 相对密度1.25~1.3（55-60℃））、真空 干燥（70℃，0.06Mpa~0.08Mpa）、粉 碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	4
感官要求	棕色至棕褐色均匀粉末，气香，味微苦、 涩、无异味，无可见异物
刺五加苷，%	≥0.8
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗碱科植物淫羊藿Epimedium brevicomu Maxim. 的干燥叶

制法	经提取（10倍量70%食用乙醇80℃回流提取2次，每次2h，合并滤液，滤过）、减压浓缩并回收乙醇（70℃，0.08Mpa，至相对密度1.25~1.3（55~60℃））、真空干燥（70℃，0.06Mpa~0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	3
感官要求	棕褐色均匀粉末，味苦，具有中药气味，无异味，无可见杂质
淫羊藿总苷，%	≥16
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
6. 纯净水：应符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：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。