

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	沃土佳牌人参淫羊藿黄芪胶囊		
注册人	内蒙古华医堂医药开发有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市新城区东风路111号综合楼2层		
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G 20080238	有效期至	2026年07月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品名称“星力健牌人参黄芪胶囊”变更为“沃土佳牌人参淫羊藿黄芪胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080238

沃土佳牌人参淫羊藿黄芪胶囊

【原料】黄芪提取物、人参提取物、淫羊藿提取物、山药粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 5.14g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】260mg/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥、通风处

【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G 20080238

沃土佳牌人参淫羊藿黄芪胶囊

【原料】黄芪提取物、人参提取物、淫羊藿提取物、山药粉
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4K Gy）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	内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	味苦而微酸，具中药特有的气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤8	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.05	G B/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	指 标	检测方法
菌落总数，CFU /g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥5.14	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
- 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，或其他符合要求的机构。
- 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：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。
- 1.3.2 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1.3.1），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：

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

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。

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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongolicus(Bge.)Hsiao或膜荚黄芪Astragalus membranaceus(Fisch.)Bge.的干燥根

制法	经提取（加水95～100℃提取三次；第一次6倍量水提取120m in，第二次6倍量水提取90m in，第三次4倍量水提取60m in）、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	浅棕色或棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
提取率，%	约20
细度，目	100
黄芪甲苷，%	≥0.3
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginsengC.A.M ey.的干燥根和根茎
制法	经提取（70-75% 乙醇75～80℃提取三次；第一次8倍量乙醇提取120m in，第二次6倍量乙醇提取90m in，第三次6倍量乙醇提取60m in）、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色或棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
提取率，%	约20
细度，目	100
人参总皂苷，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.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（加水95-100℃提取2次；第一次6倍量水提取120min，第二次4倍量水提取90min）、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
提取率，%	约5
细度，目	100
淫羊藿苷，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.山药粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，并经粉碎工艺制成。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。