国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	森灵石草牌淫羊藿灵芝胶囊		
注册人	樟树市益康药业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市永泰镇洋塘洲105国道旁		
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 20240272	有效期至	2029年07月01日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为今安健康产业股份有限公司，产品名称藤冈牌淫羊藿灵芝胶囊（注册号国食健注G 20090576）同时注销。		

国家市场监督管理总局

2024年07月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240272

森灵石草牌淫羊藿灵芝胶囊

【原料】 淫羊藿、灵芝、西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】每100g含：腺苷 150m g、总皂苷 330m g

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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 20240272

森灵石草牌淫羊藿灵芝胶囊

【原料】淫羊藿、灵芝、西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、西洋参：分别加入10、8倍量70% 乙醇回流提取2次，每次1.5h；醇提后的药渣加入灵芝后分别加入12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、混合、制粒、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】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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦
状态	硬胶囊，完整，内容物为颗粒，无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/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	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
腺苷，mg/100g	≥150	1腺苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥330	2总皂苷的测定

1 腺苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

1.1.2 无水乙醇：优级纯。

1.1.3 甲醇：优级纯。

1.1.4 提取液：乙醇-水=3:2。

1.1.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g,加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器(UV)。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：称取试样0.5g,精密称定，于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C_{18}柱，4.6×150mm，5μm。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10μL。

1.3.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.3.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.3.4 分析结果的表示

1.3.4.1 计算

$$X = h_1 \times C \times V / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/g;

h_1—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度，μg/mL;

V—试样定容体积，mL;

h_2—标准溶液峰高或峰面积;

m—试样质量，g。

1.3.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

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 Amberlitc-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1.0g左右的试样（根据试样含总皂苷量定），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：

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

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；

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】

【原辅料质量要求】

1.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项　　目	指　　标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉（Paecilomyces hepiali）
制法	经发酵（25℃，pH：5，72h）、过滤、干燥（95±5℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅棕色粉末状，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4.0
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤8.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
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
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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。