国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	劲元康牌菟丝子淫羊藿五味子片		
注册人	郑州清森科技有限公司		
注册人地址	河南省郑州市金水区郑花路59号21世纪广场6号楼27层2705号		
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G20230228	有效期至	2028年5月3日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注			

国家市场监督管理总局

2023年05月04日

No. 23002909

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G20230228

劲元康牌菟丝子淫羊藿五味子片

【原料】菟丝子、枸杞子、覆盆子、五味子、淫羊藿、川牛膝

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 0.7g、粗多糖 0.8g;粗多糖（以葡聚糖计），g/100g;≥0.8;1 粗多糖的测定;总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g;≥0.7;2 总皂苷的测定;

【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片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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. 24003458

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230228

劲元康牌菟丝子淫羊藿五味子片

【原料】 菟丝子、枸杞子、覆盆子、五味子、淫羊藿、川牛膝

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（菟丝子、枸杞子、淫羊藿、川牛膝，加水煎煮2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、浓缩、混合、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌（^{60}Co，8kGy）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】 聚乙烯瓶应符合国家药品包装容器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	棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，有适宜硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
淫羊藿苷，mg/100g	≥80	GB/T 22247
五味子醇甲，mg/100g	≥80	1 五味子醇甲的测定
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤9	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

No. 24003220

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 五味子醇甲的测定

1.1 原理：将试样中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于以五味子为主要原料生产的保健食品中五味子醇甲定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 水：双重蒸馏水。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

1.2.4 五味子醇甲标准品：含量均大于98%（HPLC）。

1.2.5 五味子醇甲标准溶液的配制：配制五味子醇甲标准储备液，浓度分别为3mg/mL，再以此储备液配制成标准系列溶液，浓度范围为0.02mg/mL～1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：精密称取粉碎后的本品（过3号筛）1.2g，置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20分钟，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0.45μm油膜，滤液进行色谱分析。

1.4.2 测定：

1.4.2.1 液相色谱参考条件

1.4.2.1.1 色谱柱：反相C_{18}柱，5μm，4.6×250mm。

1.4.2.1.2 紫外检测器：检测波长254nm。

1.4.2.1.3 等度淋洗条件：甲醇/水=77/23（v/v）流速：1mL/min。

1.4.2.1.4 柱温：35℃。

1.4.2.2 色谱分析

1.4.2.2.1 标准曲线的制备：将标准系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲的标准回归曲线。

1.4.2.2.2 试样测定：取10μL试样净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲的标准曲线定量计算试样中的含量。

1.5 分析结果的表述

$$X = \frac{C \times 20 \times 100}{m}$$

式中：

X—试样中五味子醇甲的含量，mg/100g；

C—试样溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

【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”

No. 24003152

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	≥0.8	1　粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.7	2　总皂苷的测定

1　粗多糖的测定

1.1　原理：食品中相对分子质量大于1×10^4的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2　主要仪器

1.2.1　分光光度计。

1.2.2　离心机（4000r/min）。

1.2.3　旋转混匀器。

1.3　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。

1.3.1　乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2　NaOH溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3　铜试剂储备液：称取3.0g$CuSO_4\cdot5H_2O$，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4　铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5　洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.6　硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7　苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.8　葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量5×10^5已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.3.9　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，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4　测定步骤

1.4.1　样品处理

1.4.1.1　样品提取：取本品5片，研细，取约1.0g，精密称定。置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，加热使溶解，冷却至室温后补加水至刻度，混匀备用。

1.4.1.2　沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1.1项试液2.0mL加无水乙醇10mL以4000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用2mL水溶解。

1.4.1.3　沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.1.2项终溶液2mL置于离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸4min，冷却，以4000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至5mL容量瓶

NB-24003068

中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，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，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，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于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.5 计算结果

$$X = \frac{(m_1-m_2)\times V_1\times V_3}{m_3\times V_2\times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3—样品质量，g；

V_1—样品提取液总体积，mL；

V_2—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3—样品测定液总体积，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

2.3.1.1 固体试样：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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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。

No. 24002048

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；

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 菟丝子、枸杞子、覆盆子、五味子、淫羊藿、川牛膝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。