

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	萃高®淫羊藿巴戟天人参片		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8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G 20230327	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“康悦®淫羊藿巴戟天人参片”变更为“萃高®淫羊藿巴戟天人参片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230327

萃高®淫羊藿巴戟天人参片

【原料】玛咖粉、淫羊藿提取物、金樱子提取物、巴戟天提取物、人参提取物

【辅料】微晶纤维素、聚乙二醇6000、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 400mg、总黄酮 100mg、蛋白质 3.6g

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【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

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 20230327

萃高®淫羊藿巴戟天人参片

- 【原料】玛咖粉、淫羊藿提取物、金樱子提取物、巴戟天提取物、人参提取物
【辅料】微晶纤维素、聚乙二醇6000、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】包装用瓶符合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	内容物呈棕色，包衣呈无色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光滑，无正常视力可见的外来异物

- 【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A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	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），m g/100g	≥400	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥100	2 总黄酮的测定
蛋白质，g/100g	≥3.6	G B 5009.5

1 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））

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 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

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

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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。

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25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5% 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。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50m L。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 仪器：紫外可见分光光度计。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3.2 芦丁标准曲线：吸收芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，m L；
- V₂—试样定容总体积，m L。

【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.玛咖粉：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（卫生部2011年第13号）。

项 目	指 标
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经提取（60% 食用酒精80℃回流提取3次，第1次8倍量1.5h，第2、3次6倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取得率，%	9-11
感官要求	棕黄色粉末
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5

总黄酮（以芦丁计），%	≥1.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
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.金樱子提取物

项 目	指 标
来源	金樱子
制法	经提取（10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取得率，%	9-11
感官要求	棕黄色粉末
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
多糖（以葡萄糖计），%	≥3.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

4.巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天
制法	经提取（10、8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取得率，%	9-11
感官要求	棕黄色粉末
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
耐斯糖，%	≥10
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
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

5.人参提取物

项 目	指 标
来源	人参
制法	经提取（8倍、6倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、离心、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
提取得率，%	9-10
感官要求	棕黄色粉末
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总皂苷，%	≥10
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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

6.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。