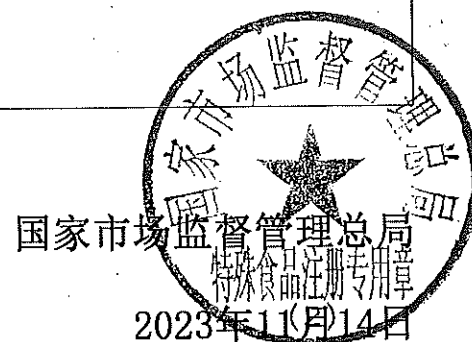


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	洋志牌淫羊藿山茱萸山药胶囊		
注册人	延边瑞丰医药科技有限责任公司		
注册人地址	敦化市胜利街长城2号楼		
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G20230794	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230794

洋志牌淫羊藿山茱萸山药胶囊

【原料】淫羊藿提取物、山茱萸提取物、山药提取物、五味子提取物、茯苓提取物、金樱子提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 1.0g、粗多糖 7.0g

【适宜人群】体力易疲劳者

【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3次，每次4粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置避光干燥处保存

【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

No. 20240387

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230794

洋志牌淫羊藿山茱萸山药胶囊

【原料】淫羊藿提取物、山茱萸提取物、山药提取物、五味子提取物、茯苓提取物、金樱子提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无破裂；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240388

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
淫羊藿苷, g/100g	≥ 1.0	GB/T 22247
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 7.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取本品内容物2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶液并定容至10-25mL（V₃）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.1mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换为粗多糖的系数。

【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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicomu</i> Maxim. 的干燥叶
制法	经提取（第1次8倍量60%乙醇回流提取1.5h, 第2、3次6倍量60%乙醇回流提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出口温度80~90℃）等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
得率，%	约12
过筛目数	80目
淫羊藿苷，%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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

2. 山茱萸提取物

项 目	指 标
来源	山茱萸科植物山茱萸 <i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉
制法	经提取（第1次8倍量水煮沸提取2h、第2、3次6倍量水煮沸提取1.5h）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，70~80℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
得率，%	约15
过筛目数	80目
多糖（以葡萄糖计），%	≥8.0

干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
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

3. 山药提取物

项 目	指 标
来源	薯蓣科植物薯蓣 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb. 的干燥根茎
制法	经提取(第1次10倍量水煎煮提取2h、第2次8倍量水煎煮提取2h)、浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度75~85℃)等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
得率, %	约10
过筛目数	80目
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
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. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实
制法	经提取(第1次8倍量水煮沸提取2h、第2、3次6倍量水煮沸提取2次, 每次2h)、浓缩、真空干燥(-0.06~-0.08MPa, 70~80℃)、粉碎等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
得率, %	约20
过筛目数	80目
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
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

5. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核
制法	经提取(第1次10倍量水煎煮提取2h、第2次8倍量水煎煮提取2h)、浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度75~85℃)等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率, %	约10
过筛目数	80目
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
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

6. 金樱子提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物金樱子 <i>Rosa Laevigata</i> Michx. 的干燥成熟果实
制法	经提取(第1次10倍量水煮沸提取2h、第2次8倍量水煮沸提取2h)、浓缩、真空干燥(-0.06~-0.08 MPa, 70~80℃)、粉碎等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率, %	约10
过筛目数	80目
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
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

7. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

No. 20240392