

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	京都安顺堂® 淫羊藿西洋参胶囊		
注册人	江西安顺堂生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北经济技术开发区		
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G20090403	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090403

京都安顺堂[®]淫羊藿西洋参胶囊

【原料】山茱萸、淫羊藿、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：总皂苷 10g、腺苷 100mg

【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】阴凉干燥处存放

【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G20090403

京都安顺堂® 淫羊藿西洋参胶囊

【原料】山茱萸、淫羊藿、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（山茱萸、淫羊藿、西洋参，加入8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（65℃，-0.085Mpa）、粉碎、过筛、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】药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定，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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整、无破裂；内容物为颗粒状；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥10 g	1 总皂苷的测定
腺苷	≥100 mg	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003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 试验步骤

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0.2mL 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比色管中, 塞紧盖子于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）100 μ L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：

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04 μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0 μg/mL。

2.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇—水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.3.2 无水乙醇：优级纯。

2.3.3 甲醇：优级纯。

2.3.4 提取液：乙醇：水=3：2。

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

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）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0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C18柱4.6×150mm，5 μm。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

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

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

- 2.5.2.6 进样量：10 μL。
- 2.5.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/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。
- 2.5.4 分析结果的表示
- 2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100g；
- h₁—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；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

- 2.5.4.2 结果表示
- 计算结果保留三位有效数字。

- 2.6 技术参数
- 准确度方法的回收率在92.7%~98.3%之间。
- 允许差在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%

【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. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淫羊藿：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(Paecilomyces hepaiali Chen)
制法	经培养基配制、培养基灭菌（0.1Mpa，121℃，30min）、种子发酵（25±1℃、72h）、深层发酵培养（25±1℃）、过滤、干燥（80~95℃）、粉碎、过筛、混合、分装等工艺加工制成
感官要求	浅棕色粉末，具本品特有的香味，味微苦，无异味、无杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0

多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥ 4.0
蛋白质， g/100g	≥ 25.0
甘露醇类物质， g/100g	≥ 8.0
腺苷， mg/100g	≥ 180.0
铅(以Pb计)， mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计)， mg/kg	≤ 1.0
汞(以Hg计)， mg/kg	≤ 0.3
菌落总数， CFU/g	≤ 30000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。