

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	奥诺康® 黄芪枸杞淫羊藿胶囊		
注册人	芜湖市诺康生物科技医疗有限责任公司		
注册人地址	安徽省芜湖市鸠江区九华北路175号生物药业科技园区		
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G20130297	有效期至	2027年01月24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G20130297

奥诺康[®] 黄芪枸杞淫羊藿胶囊

【原料】 黄芪、枸杞子、淫羊藿、人参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.2g、总黄酮 0.8g

【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粒，口服

【规格】 0.42g/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G20130297

奥诺康® 黄芪枸杞淫羊藿胶囊

【原料】黄芪、枸杞子、淫羊藿、人参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（人参，⁶⁰Co，5KGy）、提取（黄芪、淫羊藿，加10倍量70%乙醇75-80℃提取2次，每次1.5h，醇提药渣与枸杞子，加10倍量水90-100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥（65℃，-0.085MPa）、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1. 黄芪薄层鉴别：参考《中华人民共和国药典》中“黄芪鉴别项”下第（2）条检测方法操作。 2. 枸杞子薄层鉴别：参考《中华人民共和国药典》中“枸杞子鉴别项”下第（2）条检测方法操作。

【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	≤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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤13	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	≤ 1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	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）	$\geq 1. 2 \text{ g}$	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 0. 8 \text{ g}$	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 电子天平。

1.1.2 紫外-可见分光光度计。

1.1.3 恒温水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Simga化学公司, U. S. A。

1.2.2 乙醇: 分析纯。

1.2.3 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.2.4 人参皂苷Re: 中国食品药品检定研究院。

1.2.5 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.6 高氯酸: 分析纯。

1.2.7 冰乙酸: 分析纯。

1.3 测定

1.3.1 人参皂苷Re标准溶液: 精密称取人参皂苷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。

1.3.2 试样处理: 称取2. 000g左右的试样, 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。

1.3.3 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, 精确吸取1. 0mL已处理好的试样溶液, 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。

1.3.4 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, 放在60℃水浴上加温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波长处于标准管一起进行比色测定。

1.3.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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“柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷的量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液吸光度值；

A₂—标准液吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释的体积，mL；

m—试样质量，g。

2 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取1.200g左右的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，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20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。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。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL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。

2.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/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，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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】

1. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。