

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亚泰康派牌枸杞西洋参淫羊藿胶囊		
注册人	吉林亚泰永安堂药业有限公司		
注册人地址	长春市高新开发区北区北远达大街7988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G20260110	有效期至	2031年04月26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
保健食品产品说明书

国食健注G20260110

亚泰康派牌枸杞西洋参淫羊藿胶囊

【原料】 枸杞子提取物、西洋参提取物、巴戟天提取物、杜仲提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 200mg、人参皂苷Re 65mg、粗多糖 3g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/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G20260110

亚泰康派牌枸杞西洋参淫羊藿胶囊

【原料】枸杞子提取物、西洋参提取物、巴戟天提取物、杜仲提取物、淫羊藿提取物

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经混合、制粒、填充、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	胶囊剂，完整光洁，无变形，无粘连，无渗漏或囊壳破裂；内容物为颗粒和粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品内容物2g，加甲醇10mL，加热回流1h，滤过，滤液浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取杜仲对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502），吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-70%乙醇-甲酸（5.5:1.5:1:0.6）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。

（2）称取本品0.5g，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502），吸取上述两溶液各5μL，分别点于同硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱的相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	检测方法
淫羊藿苷, mg/100g	≥ 200	GB/T 22247
人参皂苷Re, mg/100g	≥ 65	1 人参皂苷Re的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 3	2 粗多糖的测定

1 人参皂苷Re的测定

1.1 原理：样品中人参皂苷Re经水饱和的正丁醇回流提取后，在高效液相色谱仪中经C18柱分离，203nm紫外吸收检测，与对照品保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 人参皂苷Re标准品。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 磷酸：分析纯。

1.2.4 氨水：分析纯。

1.2.5 乙腈：色谱纯。

1.2.6 甲醇：色谱纯。

1.2.7 纯化水。

1.3 仪器、色谱条件

1.3.1 色谱系统（型号：Thermo U3000，高效液相色谱仪）。

1.3.2 色谱柱：Shim-pack VO-ODS (C18)柱，4.6mm×250mm，5μm。

1.3.3 流动相：以乙腈为流动相A，0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表规定进行梯度洗脱。

时间 (min)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~30	20~20	80~80
30~40	20~30	80~70
40~51	30~30	70~70
51~65	30~40	70~60
65~70	40~40	60~60
70~70.1	40~20	60~80
70.1~75	20~20	80~80

1.3.4 检测波长：203nm。

1.3.5 柱温：40℃。

1.3.6 流速：1.0mL/min。

1.3.7 电子天平（型号：CP214，奥豪斯仪器（常州）有限公司）。

1.3.8 电子天平（型号：AB265-S，METTLER TOLEDO）。

1.3.9 数显恒温磁力搅拌器（型号：85-2，杭州仪表电机有限公司）。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理：取20粒胶囊内容物进行粉碎均匀，取样品约3.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇50mL，称定重量，置水浴中加热回流提取1.5h，放冷，再称定重量，用水饱和正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。准确吸取25mL续滤液，用氨试液洗涤两次，每次15mL，取正丁醇相。再用饱和正丁醇的水洗涤两次

，每次15mL，弃去水洗液。正丁醇相转移至蒸发皿中，蒸干，残渣加50%甲醇适量使溶解，转移至5mL量瓶中，加50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得供试品溶液。

1.4.2 样品测定：吸取供试品溶液10 μ L注入液相色谱仪，按上述色谱条件进行测定。以外标法测定样品中人参皂苷Re的含量。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中人参皂苷Re含量，mg/100g；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL；

C—外标法测定待测液中人参皂苷Re的浓度， μ g/mL。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 浓硫酸：分析纯。

2.2.3 苯酚：分析纯。

2.2.4 磷酸氢二钠：分析纯。

2.2.5 磷酸二氢钠：分析纯。

2.2.6 无水葡萄糖。

2.2.7 α -淀粉酶。

2.2.8 淀粉葡萄糖苷酶(糖化酶)。

2.2.9 0.2mol/L磷酸盐缓冲液：31.5mL磷酸氢二钠(0.2mol/L)与68.5mL磷酸二氢钠混合(0.2mol/L)。

2.2.10 5%苯酚溶液(V/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

2.2.11 纯化水。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 电子天平。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.3.4 磁力搅拌器。

2.3.5 低速离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 样品提取：精密称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度(V₁)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液作为样品提取液。

2.4.2 酶解：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL磷酸盐缓冲液(0.2mol/L)，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加0.5g淀粉葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出，(用碘液检验水解是否完全，至酶解液加碘液不变蓝色)，于电炉上小心加热至沸(灭菌)，冷却，定容至100mL，滤过得滤液待处理。

2.4.3 醇沉：准确吸取上滤液2mL(V₂)，置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，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%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL(V₃)。

2.4.4 标准曲线：精密称定无水葡萄糖标准品10mg，用水溶解并定容至100mL，即制成浓度为每毫升含有0.1mg的无水葡萄糖标准溶液。依次吸取无水葡萄糖标准溶液0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL，分别置于25mL比色管中。各加水至2mL，加入5%苯酚溶液1mL，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(mg)为横坐标(x)，吸光度值(A)为纵坐标(y)，绘制标准曲线。

2.4.5 显色：准确吸取上液1.0mL(V₄)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后加入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。从标准曲线上读出溶液中无水葡萄糖的含

量，计算，即得。

2.5 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—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（8倍量水98-100℃煎煮提取2次，每次2h）、滤过、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	30
感官要求	棕红色至棕黄色细粉末，特有的气味和味道
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目通过率），%	100
枸杞多糖，%	≥10
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇78-82℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	16.7
感官要求	浅黄色至浅棕黄色粉末，特有的气味和味道

总皂苷，%	≥10
粒度（80目筛的通过率），%	100
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3.巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍量水98-100℃煎煮提取2次，每次2h），过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	40
感官要求	棕黄色粉末，特有的气味及味道
多糖，g/100g	≥10
粒度（80目筛的通过率），%	100
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（8倍量75%乙醇78-82℃提取2次，每次1.5h）、滤过、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕红色粉末，特有的气味和味道，无可见外来杂质

松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目通过率），%	100
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	醇提（10倍量75%乙醇78-82℃提取2次，每次1.5h）， 滤过、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工 艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，特有的气味和味道
淫羊藿苷，%	≥3
粒度（80目筛的通过率），%	100
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
乙醇，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。