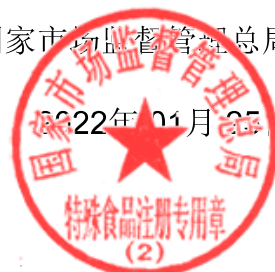


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	青晨® 淫羊藿人参杜仲胶囊		
注册人	吉林青晨药业有限公司		
注册人地址	吉林省长春市净月开发区小合台工业区金宝街2000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G20170004	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“青晨® 人参杜仲枸杞胶囊”变更为“青晨® 淫羊藿人参杜仲胶囊”。		

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G20170004

青晨® 淫羊藿人参杜仲胶囊

【原料】 枸杞子、杜仲、淫羊藿、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、人参

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.5g、腺苷 70mg

【适宜人群】 免疫力低下者、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，具有增强免疫力、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】 0.4g/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G20170004

青晨® 淫羊藿人参杜仲胶囊

【原料】枸杞子、杜仲、淫羊藿、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（人参、杜仲、淫羊藿，用10倍量70%乙醇回流提取2次，2.0h/次；枸杞子加醇提药渣，加入8倍量水煎煮2次，1.5h/次）、浓缩、干燥（65℃，-0.085Mpa）、粉碎、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】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	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末；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
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，%	≤10	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	≤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（以人参皂甙Re计）	≥0.5 g	1 总皂苷的测定
腺苷	≥70 mg	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

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 人参皂甙Re: 购自中国药品生物制品检定所。
- 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 人参皂甙Re标准溶液: 精确称取人参皂甙Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂甙Re 2.0mg。

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: 称取1.000g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。
- 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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3.1）, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙, 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0.2mL5%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, 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: 吸取人参皂甙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“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—试样中总皂甙量(以人参皂甙Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值,

A₂—标准液的吸光度值,

C—标准管人参皂甙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 腺苷的测定

2.1 方法: 本方法出自《保健食品检验与评价技术规范》, 用高效液相色谱紫外检测器测定产品中腺苷的含量。

2.2 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。

2.3 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。

2.4 试剂: 除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.4.1 磷酸二氢钾: 分析纯

2.4.2 无水乙醇: 优级纯

2.4.3 甲醇: 优级纯

2.4.4 提取液: 乙醇: 水=3: 2

2.4.5 腺苷标准溶液准确称量腺苷标准品0.0100g, 加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.5 仪器

2.5.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.5.2 超声波清洗器。

2.5.3 离心机。

2.6 分析步骤

2.6.1 试样处理

2.6.1.1 试样处理: 取20粒以上胶囊或片剂试样进行粉碎混匀, 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3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.6.2 液相色谱参考条件

2.6.2.1 色谱柱: C18柱4.6×150mm, 5 μm。

2.6.2.2 柱温: 室温。

2.6.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

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

2.6.2.5 流速: 1.0ml/min。

- 2.6.2.6 进样量：10 μL。
- 2.6.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.6.3 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。
- 2.6.4 计算

$$X = (H_1 \times C \times V \times 100) / (H_2 \times m \times 1000)$$

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。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

【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”项下胶囊剂项下的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 杜仲：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. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉Paecilomyces hepialid Chen et Dai, sp. nov
制法	经培养基配制、培养基灭菌（-0.1～-0.11Mpa，121-122℃，30-32min）、接种培养（接入蝙蝠蛾拟青霉菌种，24℃，7d）、种子培养（24℃，2-5d）、发酵培养（24℃，5-7d）、过滤、干燥（90±5℃，30-35h）、粉碎等主要工艺加工制成。
色泽	浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，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
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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，g	≤0/25
金黄色葡萄球菌，g	≤0/25

5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。