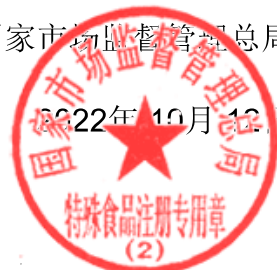


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	长兴牌淫羊藿韭菜子精氨酸片		
注册人	宁波海逸生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省宁波市鄞州区宁兴财富广场17号（5-1）（集中办公区）		
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G20140424	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“礼康牌淫羊藿韭菜子片”变更为“长兴牌淫羊藿韭菜子精氨酸片”。		

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G20140424

长兴牌淫羊藿韭菜子精氨酸片

【原料】 人参提取物、淫羊藿提取物、韭菜子提取物、L-盐酸精氨酸

【辅料】 β -环状糊精、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总核苷酸 1000mg、淫羊藿苷 2000mg、总皂苷 5100mg、精氨酸 10000mg

【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1次，每次2片，温水吞服

【规格】 700mg/片

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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G20140424

长兴牌淫羊藿韭菜子精氨酸片

【原料】人参提取物、淫羊藿提取物、韭菜子提取物、L-盐酸精氨酸
【辅料】β-环状糊精、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、包衣、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；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈桔黄色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的清香滋味、气味，略带苦涩味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，无破裂，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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
总核苷酸	≥1000 mg	1 总核苷酸的测定
淫羊藿苷	≥2000 mg	GB/T 22247
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥5100 mg	2 总皂苷的测定
精氨酸	≥10000 mg	GB 5009.124

1 总核苷酸的测定

1.1 原理

将试样溶解、去除蛋白后，使用氨基固相萃取柱对核苷酸进行净化富集，根据高效液相色谱紫外检测器在254nm处的响应进行定性定量。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用确定为分析纯的试剂和双蒸水。

1.2.1 甲醇：优级纯。

1.2.2 乙酸。

1.2.3 磷酸二氢钾。

1.2.4 磷酸氢二钾。

1.2.5 季铵盐固相萃取柱。

1.2.6 核苷酸标准储备溶液：准确称量经100℃，4h干燥处理的标准品胞嘧啶核苷(CMP)100mg，尿嘧啶核苷(UMP)、腺嘌呤核苷(AMP)、鸟嘌呤核苷(GMP)、次黄嘌呤核苷(IMP)各40mg，加水定容至100mL。

1.2.7 核苷酸标准使用液：将核苷酸标准储备溶液用0.25mol/L，pH=3的磷酸二氢钾稀释100倍。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器(UV)。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

准确称取10g试样于100mL容量瓶中，加入约50℃热水80mL，彻底混匀。当试样液达到室温后用水定容至刻度。准确吸取10mL试样溶液至100mL容量瓶中，加入0.5%乙酸5mL、水10mL，混匀后静置5min以沉淀蛋白。用水定容至刻度，混匀后过滤，弃去数mL初滤液后收集约30mL滤液。将季铵盐固相萃取柱先用10mL甲醇、10mL水活化后，再将20mL试样滤液过滤，以1mL水清洗萃取柱，用0.25mol/L，pH=3.5磷酸二氢钾溶液洗脱出5mL滤液。全部过程需要控制流速1滴/秒。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱: C₁₈柱3.9×150mm。

1.4.2.2 柱温: 25℃。

1.4.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

1.4.2.4 流动相: 0.01mol/L磷酸二氢钾:0.1mol/L磷酸氢二钾=480:20。

1.4.2.5 流速: 0.6mL/min。

1.4.2.6 进样量: 10 μL。

1.4.2.7 色谱分析: 量取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。

1.4.2.8 保留时间: 在上述色谱条件下, 5种核苷酸的保留时间见色谱图, 浓度分别为胞嘧啶核苷(CMP) 12.4 μg/mL, 尿嘧啶核苷(UMP) 14.6 μg/mL, 腺嘌呤核苷(AMP) 16.3 μg/mL, 鸟嘌呤核苷(GMP) 12.6 μg/mL, 次黄嘌呤核苷(IMP) 12.3 μg/mL。

1.4.3 分别配制浓度为1.0、2.0、5.0、10.0、16.0 μg/mL的4种核苷酸标准溶液, 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。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times K \times 5 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中核苷酸的含量, mg/100g;

h₁—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μg/mL;

K—稀释倍数;

h₂—标准溶液峰高或峰面积;

m—试样量, g。

1.5.2 结果表示: 检测结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

回收率: 回收率在85.0%~96.7%之间。

使用相同方法对同一试样平行测定的绝对差值在平均值的10%范围内。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 实验步骤
 - 2.3.1 试样处理
 - 2.3.1.1 固体试样：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。
 - 2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。
 - 2.3.1.3 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。
 - 2.3.2 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2.3.1），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。以此作显示用。
 - 2.3.3 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，冰浴冰却后，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。
 - 2.3.4 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“2.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 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—试样中总皂苷量（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， μ g；

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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Pana:c ginseng C. A. Mey. 的干燥根和根茎

制法	经提取（第1次加6倍70%乙醇，提取180分钟，第二次加5倍70%乙醇，提取120分钟，第三次加4倍70%乙醇，提取60分钟，温度75~85℃）、浓缩、真空干燥（-0.02~-0.08Mpa，温度90~115℃，水分≤5.0）、粉碎过筛、混合即得。
提取率，%	10~12.5
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具有人参特有的香味，味苦，无异味，无正常视力可见外来异物
人参总皂苷，%	≥20.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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（加7~8倍水95~105℃提取2次，每次2h）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风口温度170℃~190℃，出风口温度75℃~85℃，水分≤5%）、粉碎、包装即得。
提取率，%	3~4
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特殊气味，均匀、无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷，%	≥10.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 韭菜子提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物韭菜 Aiumtuberosum Rottl. Ex Spreng. 的干燥成熟种子
制法	经提取（第一次加10倍70%乙醇，提取1.5h，第二次加10倍70%乙醇，提取1.5h，温度75~85℃）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度130~150℃，出风口温度100~110℃）、粉碎、混合、过筛即得。
提取率，%	12~13
感官要求	棕黄色粉末，具有特殊性的气味，味微辛，均匀、无正常视力可见外来异物
指标成分含量（核苷，%）	≥6.0
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
细菌总数，CFU/g	≤30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. L-盐酸精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. β-环状糊精：应符合GB 1886.180《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定。

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、亮蓝铝色淀、羟丙甲纤维素、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经配料、混合制成
感官要求	浅黄色粉末，无正常视力可见外来异物
灰分，%	≤8.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0

总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤0
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。