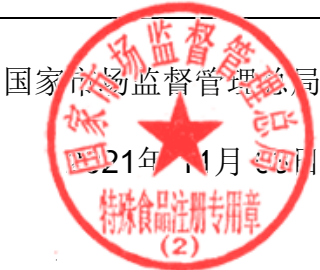


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	森健牌枸杞刺五加胶囊		
注册人	大兴安岭天草药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1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G20100802	有效期至	2026年11月02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G20100802

森健牌枸杞刺五加胶囊

【原料】枸杞子提取物、刺五加提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物

【辅料】食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 800mg

【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】300mg/粒

【贮藏方法】置阴凉、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G20100802

森健牌枸杞刺五加胶囊

【原料】枸杞子提取物、刺五加提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物
【辅料】食用玉米淀粉
【生产工艺】本品经混合、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】固体药用聚乙烯瓶应符合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，色泽均匀
滋味、气味	内容物微苦，无异味
状态	硬胶囊，囊壳应完整光洁，不得有粘结、变形、破裂现象；内容物为粉末及少量颗粒状；无肉眼可见外来杂质

【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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.14
金黄色葡萄球菌	≤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）	≥800 mg	1 总皂苷的测定

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 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

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。

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0.2mL5%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：

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

式中：

- X—试样中总皂苷量（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—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“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	枸杞子果实 <i>Lycium barbarum L.</i>
制法	经提取（加10、6倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、超高温瞬时灭菌（140℃，4s）、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度65~85℃）等主要工艺加工制成
收率，%	30
感官要求	黄棕色精细粉末，具特殊气味，无异味，无可见杂质
枸杞多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
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	≤1.0
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，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加根 <i>Eleutherococcus senticosus</i>
制法	经提取（加10倍量80%乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、超高温瞬时灭菌（140℃，4s）、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度65℃~85℃）等主要工艺加工制成
收率，%	12
感官要求	黄棕色精细粉末，具特殊气味，无异味，无可见杂质
刺五加苷，%	≥0.8
干燥失重，%	≤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
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，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿茎叶 <i>Epimedium brevicornrm L.</i>
制法	经提取（加10倍量70%乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、超高温瞬时灭菌（140℃，4s）、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度65~85℃）等主要工艺加工制成
提取率	20: 1

感官要求	棕黄色精细粉末，具特殊气味，无异味， 无可见杂质
淫羊藿苷，%	≥16
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	≤1.0
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，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参根 <i>Panax quinquefolium L.</i>
制法	经提取（加10倍量70%乙醇80℃回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、超高温瞬时灭菌（140℃，4s）、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度65~85℃）等主要工艺加工制成
收率，%	5
感官要求	黄色精细粉末，具特殊气味，无异味，无可见杂质
西洋参皂苷，%	≥30
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	≤1.0
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，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》中“一级品”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。