

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                       |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 起扬草®西洋参淫羊藿胶囊                                                          |      |             |
| 注册人   | 安徽华都药业有限公司                                                            |      |             |
| 注册人地址 | 安徽省阜阳市颍东经济开发区徽清科技园A1栋9楼                                               |      |             |
| 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G20250220                                                         | 有效期至 | 2030年08月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                    |      |             |
| 备注    | 2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为陕西大志药业有限公司，聚虎堂牌西洋参淫羊藿胶囊（国食健注G20160327）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250220

起扬草<sup>®</sup>西洋参淫羊藿胶囊

【原料】沙苑子、菟丝子、淫羊藿、黄精、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.7g、总皂苷 1.25g

【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】0.35g/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G20250220

起扬草®西洋参淫羊藿胶囊

【原料】沙苑子、菟丝子、淫羊藿、黄精、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，5kGy）、提取（沙苑子、菟丝子、淫羊藿，10倍量80%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣与黄精加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、混合、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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    | 内容物呈棕黄色，色泽均匀                        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                     |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为干燥疏松粉末；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  | ≤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，%           | ≤9.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | 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    | 检测方法                                           |
|----------------------|--------|------------------------------------------------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g     | ≥ 1.7  | 《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总黄酮的测定” |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥ 1.25 | 《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总皂苷的测定” |

【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.沙苑子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.菟丝子：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.黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.西洋参：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。