

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	盛御® 黄芪淫羊藿熟地黄胶囊		
注册人	济南圣御堂医药科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市历城区花园路200号群康佳园1单元1801室		
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G 20230201	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“盛御牌黄芪淫羊藿熟地黄胶囊”变更为“盛御® 黄芪淫羊藿熟地黄胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230201

盛御[®] 黄芪淫羊藿熟地黄胶囊

【原料】 黄芪、淫羊藿、熟地黄、山药、茯苓、枸杞子、沙苑子

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 0.2g、粗多糖 0.8g、总黄酮 0.14g

【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3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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G 20230201

盛御® 黄芪淫羊藿熟地黄胶囊

- 【原料】黄芪、淫羊藿、熟地黄、山药、茯苓、枸杞子、沙苑子
- 【辅料】麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（黄芪、淫羊藿、熟地黄、山药、茯苓、枸杞子、沙苑子，浸泡30m in后，10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、过筛、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】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	内容物呈棕色
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，无粘结、无破损；内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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, g/100g	≥0.2	G B/T 22247
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥0.14	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥0.8	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；

M—试样质量， g；

V₁—测定用试样体积， m L；

V₂—试样定容总体积， m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1 乙醇溶液(80%)：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

2.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

2.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.1.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀。

2.1.6 硫酸溶液(10%)：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.1.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

2.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含10.0m g葡萄糖。

2.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖0.10m g。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 实验步骤

2.3.1 标准曲线绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L(相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g)分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分

光光度计在485nm 波长处以试剂空白溶液为参比, 1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.3.2 样品处理

2.3.2.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100m L容量瓶中, 加水80m L左右, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液共沉淀多糖。

2.3.2.2 沉淀粗多糖: 精密取2.3.2.1项下滤液5.0m L, 置于50m L离心管中, 加入无水乙醇20m L, 混匀5m in后, 以3000r/m in离心5m in, 弃去上清液。残渣用80% (体积分数)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

2.3.2.3 沉淀葡聚糖: 精密取2.3.2.2项下溶液2m L置于20m L离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L, 铜试剂溶液2.0m L, 沸水浴中煮沸2m in, 冷却后以3000r/m in离心5m in, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3次操作后, 残渣用10% (体积分数)硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

2.3.3 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0m L置于25m L比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0m L, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0m L于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2m in, 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。从标准线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.4 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), m g/g;

W₁—样品测定液中葡萄糖的质量, m g;

W₂—样品空白液中葡萄糖的质量, m g;

M—样品质量, g;

V₁—样品提取液总体积, m L;

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;

V₃—粗多糖溶液体积, m L;

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;

V₅—样品测定液总体积, m L;

V₆—测定用样品测定溶液体积, m L。

2.5 准确度与精密度

2.5.1 在不同食品中进行不同浓度加标回收实验, 回收率为87.8-110.8%; 不同实验室对同一样品进行10次测定结果的相对标准偏差为5.8%。

【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.黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.淫羊藿: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.熟地黄: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.山药: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.沙苑子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.麦芽糊精: 应符合G B/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分: 麦芽糊精》的规定。
- 9.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

