

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康比特牌蒺藜淫羊藿红景天胶囊		
注册人	北京康比特体育科技股份有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区利祥路5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G20230270	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000057

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230270

康比特牌蒺藜淫羊藿红景天胶囊

【原料】蒺藜提取物、淫羊藿提取物、红景天提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 总皂苷 0.8g、淫羊藿苷 0.6g

【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1次, 每次3粒, 口服

【规格】400mg/粒

【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G20230270

康比特牌蒺藜淫羊藿红景天胶囊

- 【原料】 蒺藜提取物、淫羊藿提取物、红景天提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服聚乙烯瓶应符合GB 9687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
性状	硬胶囊，囊壳完整，无破损，内容物粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0. 8	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥0. 6	GB/T 22247

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 人参皂苷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: 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。

1.3.2 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）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），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:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

No. 23006031

X—试样中总皂苷含量（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. 蒺藜提取物

项 目	指 标
来源	蒺藜果实
制法	经粉碎、提取（75%乙醇72~73℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取比例	10: 1
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有气味
蒺藜总皂苷，%	≥45.0
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
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
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	淫羊藿叶
制法	经粉碎、提取（4倍量60%乙醇80±6℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取比例	10: 1
感官要求	棕色粉末，具本品特有气味
淫羊藿苷，%	≥10.0
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天
制法	经粉碎、提取（5倍量80%乙醇75±5℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~150℃，出风温度70~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取比例	7: 1
感官要求	棕红色粉末，具本品特有气味
红景天苷， %	≥3
目数	80
水分， %	≤5.0
灰分， %	≤5.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
六六六， mg/kg	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。