

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	优一®人参淫羊藿黄精胶囊		
注册人	上海天龙生物科技有限公司		
注册人地址	上海市徐汇区宜山路900号1幢B5楼514、516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G20230313	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. 23000151

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230313

优一®人参淫羊藿黄精胶囊

【原料】黄精提取物、枸杞子提取物、人参提取物、淫羊藿提取物、沙苑子提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.1g、粗多糖 2.2g

【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】320mg/粒

【贮藏方法】密封、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G20230313

优一®人参淫羊藿黄精胶囊

【原料】 黄精提取物、枸杞子提取物、人参提取物、淫羊藿提取物、沙苑子提取物

【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，固体纸袋装硅胶干燥剂应符合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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无黏结、变形或囊壳破裂等现象；内容物为粉末，无吸潮，结块
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 取本品内容物5g，加70%乙醇100mL，加热回流1 h，抽滤，滤液蒸干，残渣加水10mL溶解，加正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材1g，加70%乙醇20mL，自“加热回流1h”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.1）为展开剂，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2 取本品内容物15g，加水100mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水35mL，自“加热煮沸15min”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚-乙酸乙酯-冰醋酸（10:5:0.6）为展开剂，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3 取本品内容物4g，加入水饱和的正丁醇10mL，超声处理30min，取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，加水0.5mL搅拌润湿，自“加入水饱和的正丁醇20mL”起同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Re对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述三种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15: 4 0: 22 : 10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的颜色的荧光斑点。

4 取本品内容物5g，加乙醇100mL，温浸30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，做为对照品。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，

No. 23006218

显相同的暗红色斑点，喷以三氯化铝试液，再置紫外光灯(365nm)下检视，显相同的橙红色荧光斑点。

【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
淫羊藿苷，%	≥ 0.16	GB/T 22247
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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	≥ 1.1	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 2.2	2 粗多糖的测定

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。

No. 22006219

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 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，得试样溶液。

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25mL 70%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，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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0.2mL 5%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℃)，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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%(V/V)乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为作用液(0.1mg/mL)。

2.3.4 5%苯酚溶液(W/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.3.5 硫酸溶液(比重1.84)。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5)：31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热15min，冷却至室温后补加水至刻度(V₁)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

本品为添加淀粉的样品，需加α-淀粉酶及糖化酶(如葡萄糖苷酶)处理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。添加淀粉的样品：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液(Sigma公司的液态淀粉酶可直接加0.1~0.2mL)和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止)，于电炉上小心加热至沸(灭酶)，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液(或液体样品)5.0mL(V₂)，置于50mL离心管中(或2.0mL具塞离心管中)，加入无水乙醇20mL(或8mL)，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V₃) (根据糖浓度而定)。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液适量(V₄) (含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4.3测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 计算结果

$$X=(m_1 \times V_1 \times V_3) / (m_2 \times V_2 \times V_4) \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖(以葡聚糖计)含量，mg/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精干燥根茎
制法	经前处理、提取（加8、6倍量水煎煮2次，每次2 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出风温度95℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	棕黄色粉末
黄精多糖，%	≥8.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子干燥成熟果实
制法	经前处理、提取（加10、8倍量水煎煮2次，每次2 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出风温度95℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	棕黄色粉末
枸杞多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参干燥根和根茎
制法	经前处理、提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃左右，出风温度90℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	≥16
感官要求	棕褐色粉末
总皂苷, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计）, mg/kg	≤3.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿干燥叶
制法	经前处理、提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃左右，出风温度90℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	≥10
感官要求	棕褐色粉末
淫羊藿苷, %	≥2.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅（以Pb计）, mg/kg	≤3.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 沙苑子提取物

项 目	指 标
来源	沙苑子干燥种子
制法	经前处理、提取（8倍、6倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃左右，出风温度95℃左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	10
感官要求	棕黄色粉末
多糖, %	≥2.0

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100%通过80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。