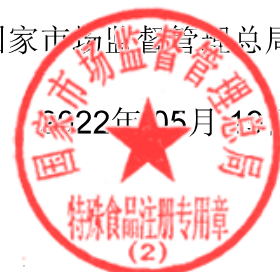


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	GOP® 人参鹿茸淫羊藿胶囊		
注册人	营养屋（成都）生物医药有限公司		
注册人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G20130791	有效期至	2027年05月18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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20130791

GOP[®] 人参鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】 枸杞子提取物、淫羊藿提取物、人参提取物、麦冬提取物、马鹿茸

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.0g、粗多糖 12.2g、淫羊藿苷 1.3g

【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2粒，口服

【规格】 440mg/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G20130791

GOP[®] 人参鹿茸淫羊藿胶囊

【原料】枸杞子提取物、淫羊藿提取物、人参提取物、麦冬提取物、马鹿茸
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；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
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》
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	≤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(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.0 g	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥12.2 g	2 粗多糖的测定
淫羊藿苷	≥1.3 g	GB/T 22247

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
- 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。
- 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：精密称取供试品约0.2g，置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已处理好的样品溶液，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5mL，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 μL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

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

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。

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL。此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

2.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 样品处理：研碎，准确称取样品1~2g，样品经处理后用乙醇沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间），过滤，弃去初滤液即为待测液。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min，于620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
 m —样品质量，g；
 n —稀释倍数；
 F —换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定，从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：
 m —多糖纯品的质量，mg；
 m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；
 n —供试液的稀释倍数。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子（ <i>Lycium barbarum</i> L.）
制法	经提取（分别加10、8倍量水95~100℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、醇沉（加入95%乙醇至含醇量75%，静置24h）、减压干燥（70℃、0.08MPa）、粉碎、包装等工艺制成
提取率，%	约11
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥30
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
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 (Epimedium brevicornu Maxim.)
制法	经粉碎、提取 (12倍量80%乙醇70~80℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、等量乙酸乙酯萃取3次、减压干燥 (70℃、0.08MPa)、粉碎、包装等工艺制成
提取率, %	约6
感官要求	棕黄色粉末, 具有产品应有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷, %	≥6.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 (Panax ginseng C. A. Mey.)
制法	经粉碎、提取 (分别加入10、8倍量70%乙醇70~80℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、减压干燥 (70℃、0.08MPa)、粉碎、包装等工艺制成
提取率, %	约12
感官要求	黄白至浅黄色粉末, 具有产品应有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
总皂苷, %	≥8.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
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. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬（ <i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f.)）
制法	经粉碎、提取（10倍量水95~100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~160℃，出风温度60~70℃）、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
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

5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

8. 明胶空心胶囊（不透明）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。