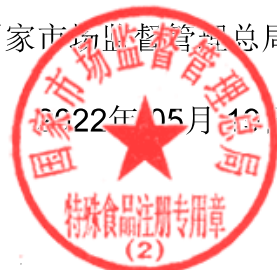


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	幸福活力牌淫羊藿西洋参刺五加片		
注册人	北京幸福活力生物科技有限公司		
注册人地址	北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区平和街39号院2号楼A区3层304		
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G20130180	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人地址“北京市门头沟区雁翅镇雁翅村东甲2号5室”变更为“北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区平和街39号院2号楼A区3层304”。		

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G20130180

幸福活力牌淫羊藿西洋参刺五加片

【原料】 西洋参提取物、淫羊藿提取物、枸杞子提取物、刺五加提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 3.5g、淫羊藿苷 160mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.45g/片

【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G20130180

幸福活力牌淫羊藿西洋参刺五加片

【原料】西洋参提取物、淫羊藿提取物、枸杞子提取物、刺五加提取物
【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	椭圆形片剂，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
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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）	≥3.5 g	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷	≥160 mg	GB/T 22247

1 总皂苷的测定（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 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

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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℃），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：

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

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。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（60%乙醇提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15-20
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，气微，味苦涩
总皂苷含量，%	≥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
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	淫羊藿干燥茎叶

制法	经提取（70%乙醇提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15-20
感官要求	淡黄色至棕色粉末，气微，味苦涩
淫羊藿苷含量，%	≥ 5.0
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
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经提取（水提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	20-25
感官要求	棕黄色至棕色粉末，气微，味微甜
枸杞多糖含量，%	≥ 10
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
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	经提取（水提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。

提取率，%	6-8
感官要求	棕黄色粉末，气微，味微甜
总皂苷含量，%	≥ 0.8
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
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。