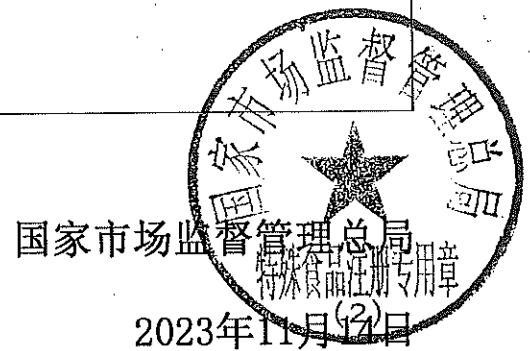


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万正牌淫羊藿巴戟天胶囊		
注册人	广州万正药业有限公司		
注册人地址	广州高新技术产业开发区广州科学城芳草甸路2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G20230780	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230780

万正牌淫羊藿巴戟天胶囊

【原料】巴戟天提取物、淫羊藿提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 0.5g、粗多糖 5.5g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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4粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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

No. 20240320

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230780

万正牌淫羊藿巴戟天胶囊

- 【原料】 巴戟天提取物、淫羊藿提取物
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损，内容物为颗粒和粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤7	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20240321

【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
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.5	GB/T 22247
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥ 5.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min。

1.1.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.2.3 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倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至1000mL, 混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH 6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2001/L)磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1)。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL10%淀粉酶液(Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.21mL)和0.2mL0.2mol/L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。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液50mL(V_2), 置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中)加入无水乙醇20mL(或8mL)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(V_3)根据糖浓度而定)。

1.3.3 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，在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。

1.3.4 样品测定：准确吸取上液适量(V₂) (含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量，g/100g；
- m₁—由标准曲线算得样品测定液葡萄糖的质量，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. 巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天
制法	经提取（加12倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085 MPa，65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	40
感官要求	棕色或棕褐色均匀粉末，具本品特有滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
多糖，g/100g	≥20
粒度(80目筛的通过率)，%	≥95
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），ppm	≤0.5
总砷（以As计），ppm	≤0.3
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经提取（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、回收乙醇并浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa，65℃）、粉碎、包装等主要工艺制成

20240323

提取率, %	12.5
感官要求	棕色或棕褐色均匀粉末, 具本品特有滋味、气味, 无肉眼可见的外来杂质
淫羊藿苷, %	≥ 3
粒度(80目筛的通过率), %	≥ 95
干燥失重, g/100g	≤ 5.0
灰分, g/100g	≤ 5.0
铅(以Pb计), ppm	≤ 0.5
总砷(以As计), ppm	≤ 0.3
硫化物	不得检出
有机磷	不得检出
有机残留	不得检出
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母菌, CFU/g	≤ 25
大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。