

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	博苗氏® 淫羊藿人参鹿茸胶囊		
注册人	遵义康神王生物科技有限公司		
注册人地址	贵州省遵义市红花岗区深溪镇医药健康产业园		
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G 20090446	有效期至	2029年11月02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
保健食品产品说明书

国食健注G 20090446

博苗氏®淫羊藿人参鹿茸胶囊

【原料】人参粉、黄精提取物、枸杞子提取物、马鹿茸粉、淫羊藿提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6.5g、总皂苷 0.8g

【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3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、避光、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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20090446

博苗氏® 淫羊藿人参鹿茸胶囊

【原料】人参粉、黄精提取物、枸杞子提取物、马鹿茸粉、淫羊藿提取物

【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、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kG y）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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为均匀粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】1.取本品内容物5g，加甲醇50mL，超声处理40m in，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水30mL溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，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，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb1对照品、Rg1对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》（2020年版）薄层色谱法（四部通则0502）试验。吸取上述三种溶液各3 μL ，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（15:40:22:10）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

2.取本品内容物6g，加乙酸乙酯50mL，超声处理30m in，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，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照《中国药典》（2020年版）薄层色谱法（四部通则0502）试验。吸取供试品溶液3 μL 、对照品溶液2 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，加热5m in，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，显相同颜色的荧光斑点。

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 7.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 40	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	< 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	< 0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥6.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.8	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(800m L/L)：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液(100m L/L)：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品，用水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0m g。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10m g。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液，供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用800m L/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作，残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，于沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃上清液，残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，此溶液即为样品测定液。

1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后，用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.6 结果计算

$$W_1 - W_2$$

$$X = \frac{M \times V_2/V_1 \times V_4/V_3 \times V_6/V_5}{M \times V_2/V_1 \times V_4/V_3 \times V_6/V_5}$$

式中:

- X—样品中粗多糖的含量(以葡聚糖计), mg/mL;
M—样品量, mL;
W₁—样品测定液中葡聚糖的质量, mg;
W₂—样品空白液中葡聚糖的质量, mg;
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—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
V₅—样品测定液总体积, mL;
V₆—测定用样品测定溶液体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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。

2.3.1.2 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。

2.3.2 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(见1.3.1), 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。

2.3.3 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。

2.3.4 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。

2.4 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。

【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.人参粉

项 目	指 标
来源	五加科植物人参Panax ginseng C.A.M ey.的干燥根和根茎
制法	经过拣选、水洗、烘干、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄白色粉末，具特殊气味
粒度	80目
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5.0
总皂苷，%	≥ 3
铅（以Pb计）， m g/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤ 0.3
六六六， m g/kg	< 0.2
滴滴涕， m g/kg	< 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2.马鹿茸粉

项 目	指 标	
来源	鹿科动物马鹿(Cervus elaphus Linnaeus)的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角	
制法	经过拣选、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺加工制成。	
感官要求	粉末，具特殊气味	
粒度	80目	
水分，%	≤ 5	
灰分，%	≤ 50	
鉴别	茛三酮反应	呈蓝紫色
	TLC	检出与对照品相同斑点
铅（以Pb计）， m g/kg	≤ 1.5	
总砷（以As计）， m g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.淫羊藿提取物

项目	指标
来源	小檗科植物淫羊藿 (<i>Epimedium brevicornum</i> Maxim.)、箭叶淫羊藿 (<i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.)、柔毛淫羊藿 (<i>Epimedium pubescens</i> Maxim.)或朝鲜淫羊藿 (<i>Epimedium koreanum</i> Nakai)的干燥叶
制法	提取(8倍量70%乙醇70~80℃提取2次，每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率(得率)，%	8.3
感官要求	棕黄色精细粉末
粒度	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤8
淫羊藿苷，%	≥0.3
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.枸杞子提取物

项目	指标
来源	茄科植物宁夏枸杞 (<i>Lycium barbarum</i> L.) 的干燥成熟果实
制法	提取(第一次加入8倍量水煎煮2h，第二次加入6倍量水煎煮1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率(得率)，%	12.5
感官要求	棕色精细粉末
粒度	80目

水分, %	≤5
灰分, %	≤8
粗多糖, %	≥25
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.黄精提取物

项目	指标
来源	百合科植物滇黄精(<i>Polygonatum kingianum</i> Coll et Hemsl)、黄精(<i>Polygonatum sibiricum</i> Red.)或多花黄精(<i>Polygonatum cyrtoneum</i> Hua)的干燥根茎
制法	经提取(第一次加入10倍量水煎煮2.5h, 第二次加入8倍量水煎煮1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率(得率), %	10
感官要求	棕色精细粉末
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
粗多糖, %	≥20
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

