

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	大志牌黄精淫羊藿巴戟天胶囊		
注册人	陕西大志健康科技有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区空港新城临空产业区中小企业园10号楼厂房10101、10102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G20100301	有效期至	2031年06月04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
2026年6月05日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20100301

大志牌黄精淫羊藿巴戟天胶囊

【原料】黄精、枸杞子、淫羊藿、巴戟天、山药

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.11g、总黄酮 162mg

【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】0.35g/粒

【贮藏方法】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；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G20100301

大志牌黄精淫羊藿巴戟天胶囊

【原料】黄精、枸杞子、淫羊藿、巴戟天、山药

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（山药，⁶⁰Co，5kGy）、提取（巴戟天加10倍量75%乙醇80-85℃提取2次，每次1.5h；巴戟天药渣、黄精、枸杞子、淫羊藿加10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、混合、真空干燥、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的气味，味苦，无异味，
状态	硬胶囊，整洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为粉状或细粒状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品粉末5g，加70%乙醇20mL，加热回流1h，过滤，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，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，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》通则0502）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(5:2:0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，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5g，加水35mL，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，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》通则0502）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，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.82	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.015	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.009	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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥3.11	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥162	保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020版）总黄酮的测定第一法

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机。

1.1.2 分光光度计(721型)。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

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

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠

12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

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

1.2.7 苯酚溶液(50g/L)：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。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50 mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL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0.10mg。

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,

0.80,1.00mL(相当于葡聚糖0,0.01,0.02,0.04,0.06,0.08,0.10mg),分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm的波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，葡聚糖浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

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

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.4.2项终溶液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作。残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

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

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量(以葡聚糖计),mg/g;

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;

M—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—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;

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。