

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	体延堂牌西洋参巴戟天胶囊		
注册人	河北上康谷健康科技有限公司		
注册人地址	安国市现代中药工业园区园区中心街89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G 20090490	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“东玉牌西洋参巴戟天胶囊”变更为“体延堂牌西洋参巴戟天胶囊”；批准该产品注册人名称“咸阳荣喜保健品科技有限公司”变更为“河北上康谷健康科技有限公司”；批准该产品注册人地址“陕西省咸阳市渭城区东风路3号名仕雅居1号楼1单元3层东户”变更为“安国市现代中药工业园区园区中心街89号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090490

体延堂牌西洋参巴戟天胶囊

【原料】西洋参、茯苓、巴戟天、枸杞子

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.80g

【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2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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

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 20090490

体延堂牌西洋参巴戟天胶囊

【原料】西洋参、茯苓、巴戟天、枸杞子

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（西洋参加入8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；茯苓、巴戟天、枸杞子每次加入10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、真空干燥、粉碎、过筛、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】药用聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合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	味苦，具本品特有的气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；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
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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤15	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.01~0.1	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平（感量0.00001g）。

1.1.2 分光光度计（721型）。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 1, 8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.2 5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液：10% 氢氧化钠溶液与4% 氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准品溶液：精密称取25m g 1,8-二羟基蒽醌对照品，置200m L容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.4 氯仿。

1.2.5 乙醚。

1.2.6 5N 硫酸。

1.2.7 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取标准品溶液1、2、3、4、5m L，分别置于25m L容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液为空白对照，在520nm 下，以1cm 比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及总蒽醌含量测定：取本品50粒，倾出内容物，精密称定供试品内容物3g，于250m L烧瓶中，加5N 硫酸45m L，水浴加热水解2h，加入氯仿40m L，萃取3次（40、30、30m L），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20m L），再用5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20m L）合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液定容至100m L，摇匀，以5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液为空白对照，在520nm 下，以1cm 比色杯测定吸光度，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g；

C—由线性方程计算得供试品溶液中总蒽醌的浓度，m g/m L；

V—试样稀释体积，100m L；

m—试样质量，g。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.80	1 总皂苷的测定

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 比色剂。

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。

1.3.3 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

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

