

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	壹根牌巴戟天淫羊藿西洋参咀嚼片		
注册人	山西壹根生命科学有限公司		
注册人地址	山西转型综合改革示范区唐槐产业园坞城南路182号山西创新中心4号楼8022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G 20110017	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品注册人名称“山西隆泰药业科技有限公司”变更为“山西壹根生命科学有限公司”；批准该产品注册人地址“太原市万柏林区兴华街309号3幢东501室”变更为“山西转型综合改革示范区唐槐产业园坞城南路182号山西创新中心4号楼8022室”；批准该产品名称“壹根牌巴戟天淫羊藿枸杞咀嚼片”变更为“壹根牌巴戟天淫羊藿西洋参咀嚼片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110017

垚根牌巴戟天淫羊藿西洋参咀嚼片

【原料】巴戟天、淫羊藿、菟丝子、枸杞子、西洋参

【辅料】全脂奶粉、木糖醇、鲜奶香精、甜蜜素、柠檬酸、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 700mg、总黄酮 150mg

【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3次，每次3片，咀嚼

【规格】1.2g/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G 20110017

壹根牌巴戟天淫羊藿西洋参咀嚼片

【原料】巴戟天、淫羊藿、菟丝子、枸杞子、西洋参

【辅料】全脂奶粉、木糖醇、鲜奶香精、甜蜜素、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（巴戟天、淫羊藿、菟丝子合并，加80% 乙醇回流提取2次，每次8倍量1.0h;巴戟天等药渣与枸杞子合并，再加水煎煮3次，每次8倍量1.0h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kG 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】聚氯乙烯（PVC）固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔（PTP）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	棕色
滋味、气味	味甜、微酸、有奶香味
状态	咀嚼片，完整光洁，无破裂；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A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
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
甜蜜素，g/kg	≤1.0	G B 5009.97

【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），m g/100g	≥700	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥150	2 总黄酮的测定

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 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sig m a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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇类的补酒类保健食品，吸取1.0m L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1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（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，m L；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 µg/m L。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， µg；

M—试样质量， g；

V₁—测定用试样体积， m L；

V₂—试样定容总体积， m L。

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.巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.菟丝子：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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.全脂乳粉：应符合G B 19644《食品安全国家标准乳粉》的规定。

7.木糖醇：应符合G B 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

8.鲜奶香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准食品用香精》的规定。

9.甜蜜素：应符合G B 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。

10.柠檬酸：应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

11.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

