

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天目湖牌黄精巴戟天菟丝子胶囊		
注册人	溧阳市天目湖保健品有限公司		
注册人地址	溧阳市经济开发区肇庄路168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 20250079	有效期至	2030年03月21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 20250079

天目湖牌黄精巴戟天菟丝子胶囊

【原料】黄精提取物、巴戟天提取物、菟丝子提取物、淫羊藿提取物、韭菜子提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 0.4g、总黄酮 1.1g、粗多糖 8.0g

【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】置于阴凉干燥处

【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 20250079

天目湖牌黄精巴戟天菟丝子胶囊

- 【原料】黄精提取物、巴戟天提取物、菟丝子提取物、淫羊藿提取物、韭菜子提取物
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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】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	内容物为黄褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	胶囊剂，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
水分，g/100g	≤9	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6	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

- 【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
淫羊藿苷, g/100g	≥0.4	G B/T 22247
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥1.1	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥8.0	2 粗多糖的测定

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 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。

1.3 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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm 波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/m in。

2.2.2 离心管：50m L或具塞15m L。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 漩涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 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50m L，此溶液1m L含10m g葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1m g/m L）。

2.3.4 5% 苯酚溶液（W/V）：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。

2.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：准确称取样品适量，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴中加热15m in，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0m L（V₂），置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀，与4℃冰箱静置4小时，以4000r/m in离心5m in，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数10m L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25m L（V₃）。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0m L、0.10m L、0.20m L、0.40m L、0.60m L、0.80m L、1.00m L（相当于葡萄糖0m g、0.01m g、0.02m g、0.04m g、0.06m g、0.08m g、0.10m g）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，加入5% 苯酚溶液1.0m L，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10m L，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2 m in，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。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液1m L（V₄）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量（m₂），计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，g/100g；
- C—样品测定液中葡萄糖的质量，m g；
- m—样品称样量，g；
- V₁—样品提取液总体积，m L；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；
- V₃—粗多糖溶液体积，m L；
- V₄—测定用样品液体积，m L。

2.6 测定方法依据

本方法依据《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）。

【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 黄精提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物滇黄精Polygonatum kingianum Coll Et Hemsl.、黄精Polygonatum sibiricum Red.或多花黄精Polygonatum cyrtonema Hua的干燥根茎
制法	经水煎煮提取（浸泡1.5小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加10倍水，第二次加8倍量水）、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，%	约34
外观	棕黄色粉末
粒径	80目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	茜草科植物巴戟天 <i>Morinda officinalis</i> How 的干燥根
制法	经水煎煮提取（浸泡1.5小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加10倍水，第二次加8倍量水）、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，%	约18
外观	棕黄色粉末
粒径	80 目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	旋花科植物南方菟丝子 <i>Cuscuta australis</i> R. Br.或菟丝子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam. 的干燥成熟种子
制法	经水煎煮提取（浸泡1.5小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加8倍水，第二次加6倍量水）、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，%	约16
外观	棕黄色粉末
粒径	80 目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
总黄酮（以芦丁计），%	≥1
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</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	经水煎煮提取（浸泡1小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加10倍水，第二次加8倍量水）、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，%	约11
外观	棕色粉末
粒径	80 目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
淫羊藿苷，%	≥6
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.韭菜子提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物韭菜 <i>Allium tuberosum</i> Rottlex.Spreng.的干燥成熟种子
制法	经水煎煮提取（浸泡1.5小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加8倍水，第二次加6倍量水）、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，%	约21
外观	棕色粉末
粒径	80目
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
总黄酮（以芦丁计），%	≥1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.糊精：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。

