

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汤臣倍健®巴戟天枸杞肉苁蓉片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20250129	有效期至	2030年04月29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G20250129

汤臣倍健®巴戟天枸杞肉苁蓉片

【原料】巴戟天提取物、枸杞子提取物、管花肉苁蓉提取物

【辅料】微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.0g、松果菊苷 1.8g、毛蕊花糖苷 0.42g

【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片，吞服

【规格】900mg/片

【贮藏方法】密闭，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G20250129

汤臣倍健®巴戟天枸杞肉苁蓉片

- 【原料】巴戟天提取物、枸杞子提取物、管花肉苁蓉提取物
- 【辅料】微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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	包衣呈无色透明，内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具产品特有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂，无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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

沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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（以葡萄糖计），g/100g	≥4.0	1 粗多糖的测定
松果菊苷，g/100g	≥1.8	《中华人民共和国药典》中“肉苁蓉”项下“含量测定”规定的方法
毛蕊花糖苷，g/100g	≥0.42	《中华人民共和国药典》中“肉苁蓉”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

参照《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）中“多糖的检测方法”之“粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法”确定的方法检验，具体方法如下：

1.1 仪器

1.1.1 紫外分光光度计。

1.1.2 电子天平。

1.1.3 离心机。

1.1.4 恒温水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准品。

1.2.2 葡萄糖标准溶液：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50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.3 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.4 5%苯酚溶液：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，摇匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.2.6 氯化铝溶液：称取1g氯化铝，加水10mL使溶解。

1.2.7 氨试液：取浓氨溶液400mL，加水使成1000mL。

1.2.8 α-淀粉酶。

1.2.9 淀粉葡萄糖苷酶。

1.3 分析方法

1.3.1 样品提取：称取研细混合均匀的固体样品2g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热30min，取出，冷却至室温，定容至100mL，混匀后4000r/min离心5min，收集上清液。

1.3.2 酶解：吸取50mL样品提取液于100mL具塞锥形瓶中，加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液和0.1mL α-淀粉酶于60℃下水解60min，再加0.1mL淀粉葡萄糖苷酶于60℃（此酶对温度比较敏感，不超过60℃为宜）下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至100mL，混匀后4000r/min离心5min，收集上清液。

1.3.3 沉淀粗多糖：准确吸取离心液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入20mL无水乙醇和4滴氯化铝试液，混匀，再加2滴氨试液，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，于4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用适量的水和几滴稀硫酸溶解后定容至100mL（V₃）。

1.3.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于25mL比色管中，补加水至2mL，加入1.0mL 5%苯酚溶液，混合均匀，小心加入10mL浓硫酸，小心混匀，置沸水浴中15min，冷却至室温，在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.5 样品测定：准确吸取2mL（V₄）样品处理液置于25mL比色管中，加入1.0mL 5%苯酚溶液，混合均匀，小心加入10mL浓硫酸，小心混匀，置沸水浴中15min，冷却至室温，在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 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—样品中多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

C—样品测定中葡萄糖的质量, 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—测定用样品液体积, 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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(分别加10、8倍量水95-100℃提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制得。
收率, %	50±5
感官要求	浅灰色至灰棕色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥10.0
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤8.0
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

2.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(分别加8、6倍量水煮沸提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、醇沉(3-5倍量95%乙醇)、复溶、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制得。
收率, %	20±5
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥20.0
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤8.0
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

3.管花肉苁蓉提取物

项 目	指 标
来源	管花肉苁蓉 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加7、6倍量70%乙醇回流提取2h、1.5h）、过滤、浓缩、萃取（等体积水饱和正丁醇萃取4-6次）、真空干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制得。
收率，%	10 ± 3
感官要求	棕灰色至棕褐色粉末
松果菊苷，%	≥ 20.0
毛蕊花糖苷，%	≥ 6.0
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 8.0
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
乙醇，%	≤ 0.5
正丁醇，%	≤ 0.5
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.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

6.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 3.0
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

8.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。