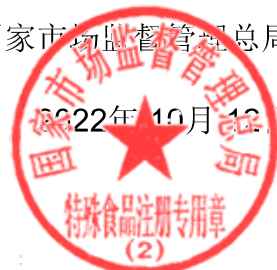


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	补正堂牌西洋参巴戟天膏		
注册人	北京正本源医药科技有限公司		
注册人地址	安国市现代中药工业园区前进路68号二楼101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G20210244	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“北京市西城区马连道路9号北京安华景苑饭店3018室”变更为“安国市现代中药工业园区前进路68号二楼101室”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210244

补正堂牌西洋参巴戟天膏

【原料】熟地黄、枸杞子、巴戟天、茯苓、西洋参、阿胶、马鹿胎粉、大枣、肉桂

【辅料】蜂蜜、纯化水、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 90mg、总皂苷 200mg

【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1次，每次20g，口服

【规格】200g/瓶（附量具）

【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G20210244

补正堂牌西洋参巴戟天膏

【原料】熟地黄、枸杞子、巴戟天、茯苓、西洋参、阿胶、马鹿胎粉、大枣、肉桂
【辅料】蜂蜜、纯化水、山梨酸钾
【生产工艺】本品经提取（熟地黄、枸杞子、巴戟天、茯苓、西洋参、大枣、肉桂，浸泡30min后，10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、炼制（蜂蜜）、烊化（阿胶）、混合、灌装、湿热灭菌（115℃，45min）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	稠膏，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），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
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/kg	≤1.0	GB 5009.28

【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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥90 mg	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥200 mg	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 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。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。现用新配。

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

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 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一个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线的测定：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、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，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波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的稠膏状样品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，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液共沉淀多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/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：精密取1.4.2项下溶液2mL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，沸水浴中煮沸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次操作后，残渣用10%（v/v）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后，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。从标准线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

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。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

- 2.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。
- 2.2.7 高氯酸：分析纯。
- 2.2.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.2.9 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。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 层析柱。

2.4 实验步骤

2.4.1 试样处理：称取适量样品，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。

2.4.2 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25mL70%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（2.4.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。

2.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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带塞刻度离心管中，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。

2.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.4.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 结果计算

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

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。

【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“煎膏剂（膏滋）”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 熟地黄：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. 巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 茯苓：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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 马鹿胎粉

项 目	指 标
来源	马鹿胎
制法	经清洗、烘干(80-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	灰棕色或灰黄色粉末，具有本品特有腥气味，无异味
水分，%	≤ 5.0
蛋白质，%	≥ 55
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 肉桂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。