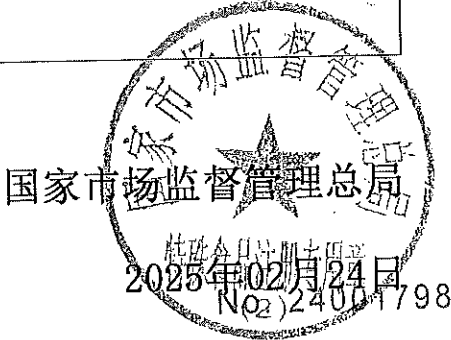


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	神方牌枸杞地黄胶囊		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区东小口镇天通中苑二区21号楼2层1422		
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G20250056	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250056

神方牌枸杞地黄胶囊

【原料】熟地黄、山茱萸、山药、枸杞子、泽泻、牡丹皮、茯苓

【辅料】预胶化淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【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的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次5粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 24013399

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250056

神方牌枸杞地黄胶囊

【原料】 熟地黄、山茱萸、山药、枸杞子、泽泻、牡丹皮、茯苓

【辅料】 预胶化淀粉

【生产工艺】 本品经提取（熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓、枸杞子，10倍量水煎煮提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度70~90℃）、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24013267

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥0. 5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀样品1-2g，置于100mL的具塞锥形瓶中，加50mL热水（温度>90℃）溶解，在沸水浴中加热15min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下。加1.0mL10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于55-60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后再加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。再移样液于蒸发皿中，并在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入25mL容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100-250mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却2-3min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20-80μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸

光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

粗多糖= $\frac{m_1 \times F \times n \times 100\%}{m \times 1000}$

式中：

- m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数；
- F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

F = $\frac{m}{m_1 \times n}$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；
- n—供试液的稀释倍数。

【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. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 山药：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. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 牡丹皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。