

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中科牌枸杞提取物胶囊		
注册人	南京中科药业有限公司		
注册人地址	南京市江宁经济技术开发区中科路8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G20250071	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G20250071

中科牌枸杞提取物胶囊

【原料】枸杞提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:多糖 30g

【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1粒,口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封置干燥处

【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. 24013316

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250071

中科牌枸杞提取物胶囊

【原料】 枸杞提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经装囊、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	内容物呈棕色
滋味、气味	味甜，有枸杞特有的味道
性状	硬胶囊，表面光滑完整，无破损，无粘连；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.002	GB/T 5009.19

No. 24013317

滴滴涕, mg/kg	≤0.004	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
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
多糖, g/100g	≥30	1 多糖的测定

1 多糖的的测定

- 1.1 对照品溶液制备：取无水葡萄糖对照品25mg，精密称定，置250mL量瓶中，加水适量溶解，稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL中含无水葡萄糖0.1mg）。。
- 1.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL分别置于10mL具塞试管中，分别加水至2.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL，摇匀，迅速精密加入硫酸5mL，摇匀，放置10min，置40℃水浴中保温15min，取出，迅速冷却至室温，以相应试剂为空白，照紫外—可见分光光度法，在490nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。
- 1.3 样品处理：取装量差异项下的内容物，研细，取约0.5g，精密称定，加乙醚100mL，加热回流1h，静置，放冷，小心弃去乙醚液，残渣置水浴上挥尽乙醚。加入80%乙醇100mL，加热回流1h，趁热滤过，滤渣与滤器用热80%乙醇30mL分次洗涤，滤渣连同滤纸置烧瓶中，加水150mL，加热回流2h。趁热滤过，用少量热水洗涤滤器，合并滤液与洗液，放冷，移至250mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。
- 1.4 样品中多糖的测定：精密量取0.1mL，置具塞试管中，加水至2.0mL，照标准曲线的制备项下的方法，自“各精密加入5%苯酚液1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。

【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. 枸杞提取物

项 目	指 标
来源	枸杞 (<i>Lycji Fructus</i>)
制法	经粉碎、提取（加15倍量水100℃浸提2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、醇沉（3倍量95%食用酒精沉淀过夜）、离心、真空干燥（约80℃）等主要工艺制成
感官要求	棕色均匀粉末 No. 24013318
多糖, g/100g	≥30.0
水分, g/100g	≤5.0

灰分, g/100g	≤5.0
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤10.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
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