国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	京新牌灵芝牛膝枸杞颗粒		
注册人	浙江京新生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省绍兴市新昌县羽林街道新昌大道东路800号（综合楼）		
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G20230319	有效期至	2028年6月15日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注			

国家市场监督管理总局

2023年06月16日

No. 23000145

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G20230319

京新牌灵芝牛膝枸杞颗粒

【原料】灵芝、牛膝、枸杞子

【辅料】木糖醇、糊精

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 1000mg、灵芝三萜 100mg

【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袋，开水冲调

【规格】4.5g/袋

【贮藏方法】密封、置常温干燥处

【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. 23006248

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230319

京新牌灵芝牛膝枸杞颗粒

【原料】 灵芝、牛膝、枸杞子

【辅料】 木糖醇、糊精

【生产工艺】 本品经提取（牛膝、灵芝、枸杞子，加10倍量水100℃煎煮2次，每次2.0h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度190-195℃，出风温度85-90℃）、混合、制粒、干燥、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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	均匀颗粒，无吸潮、结块、潮解等现象
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5min，立即观察，应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《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），mg/100g	≥1000	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），mg/100g	≥100	2 灵芝三萜的测定

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，再与蒽酮硫酸溶液作用生成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm处比色定量。

1.2　试剂

硫酸、无水乙醇等，本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1　葡萄糖标准液：准确称取100mg经过98-100℃干燥至恒重的无水葡萄糖，加水溶解后以水稀释至100mL，此溶液1 mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2　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，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3　标准品来源纯度：无水葡萄糖对照品（中国食品药品检定研究院，99.9%）

1.3　仪器

1.3.1　分光光度计。

1.3.2　离心机（4000r/min）。

1.3.3　旋转混匀器。

1.3.4　水浴锅。

1.4　测定步骤

1.4.1　标准曲线：精密移取葡萄糖标准溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL，于10mL具塞比色管中，加水至1.0 mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min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。

1.4.2　供试品溶液的制备

1.4.2.1 样品提取：准确称取1g研细的样品粉末，置于50mL具塞锥形瓶中，加25mL热水溶解，在沸水浴上加热15min，冷却至60℃以下。加入1-2mL 10%的淀粉酶溶液，加塞，于60℃保温2h，中间间歇搅拌，加热至沸，小心将样液转移至50mL容量瓶中，水洗容器，定容，混匀，静置。

1.4.2.2 供试品溶液的制备：准确吸取上清液1.5mL于离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，于4℃冰箱静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心20min，弃去上清液，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作，残渣用水分次溶解并定容至10-50mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 计算

$$\text{粗多糖（以葡萄糖计）mg/100g} = \frac{m_1 \times V_1 \times V \times 100}{m \times V_2 \times V_3}$$

式中：

m_1—为由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

m—取样质量，g；

V_1—供试品溶液体积，mL；

V_2—沉淀粗多糖所用样品液体积，mL；

V_3—显色反应样品体积，mL；

V_4—样品提取液总体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸，于70℃水浴加热15min，再加入冰乙酸。在一定浓度范围内其吸光度与三萜类化合物的含量成正比，以此进行比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 齐墩果酸标准品（中国食品药品检定研究院提供，纯度98.9%）。

2.2.2 高氯酸（分析纯）。

2.2.3 冰乙酸（分析纯），香草醛（分析纯）。

2.2.4 乙酸乙酯（分析纯），甲醇（分析纯）。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计（±2 nm）。

2.3.2 离心机（4000r/min）。

2.3.3 旋转混匀器。

2.3.4 水浴锅。

2.4 方法

2.4.1 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取齐墩果酸对照品一定量，置容量瓶中，用甲醇溶解，超声15min，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸和0.80mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热15min，立即移入冰水浴中冷却5min，取出，放置室温，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀，以相应试剂为空白。照紫外-可见分光光度法于546nm波长下测定对照品溶液的吸光度。以吸光度为纵坐标、质量为横坐标绘制曲线。

2.4.2 样品溶液的制备与测定：取样品约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙酸乙酯50mL，超声45min，滤过，滤液置100mL量瓶中，用适量乙酸乙酯，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀。吸取该溶液1mL，于100℃水浴上蒸干后放置室温，加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸和0.80mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热15min，立即移入冰水浴中冷却5min，取出，放置室温，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀。照紫外-可见分光光度法于546nm波长下测定样品溶液的吸光度。

2.4.3 灵芝三萜（以齐墩果酸计）含量的计算

$$\text{灵芝三萜（mg/100g）} = \frac{\text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重（g）}}$$

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 牛膝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。