

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	域之康牌肉苁蓉枸杞大枣胶囊		
注册人	新疆维吾尔自治区中药民族药研究所		
注册人地址	乌鲁木齐市天山区新民路9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G20230580	有效期至	2028年11月13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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

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G20230580

域之康牌肉苁蓉枸杞大枣胶囊

【原料】大枣提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）、管花肉苁蓉提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：松果菊苷 2.0g、毛蕊花糖苷 0.6g、粗多糖 3.4g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥处存放

【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品

No. 23011433

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230580

域之康牌肉苁蓉枸杞大枣胶囊

- 【原料】 大枣提取物（经辐照）、枸杞子提取物（经辐照）、管花肉苁蓉提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】
聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦、无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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，%	≤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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
松果菊苷, g/100g	≥ 2.0	1 松果菊苷、毛蕊花糖苷的测定
毛蕊花糖苷, g/100g	≥ 0.6	1 松果菊苷、毛蕊花糖苷的测定
粗多糖, g/100g	≥ 3.4	2 粗多糖的测定

1 松果菊苷、毛蕊花糖苷的测定

1.1 色谱条件: 按《中华人民共和国药典》中“肉苁蓉”项下“色谱条件与系统适用性试验”中要求执行。

1.2 对照品制备: 取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量, 精密称定, 加50%甲醇制成如下浓度的混合溶液: 松果菊苷浓度为0.60mg/mL、毛蕊花糖苷浓度为0.15mg/mL, 即得。

1.3 供试品制备: 取本品20粒内容物, 研成粉末, 搅拌均匀, 取粉末1.0g, 精密称定, 置于100mL棕色容量瓶中, 精密加入50%甲醇50mL, 密塞, 摇匀, 称定重量, 浸泡30min, 超声处理40min, 放冷, 再称定重量, 加50%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 静置, 取上清液, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μ L, 注入色谱仪, 测定, 即得。

2 粗多糖的测定

2.1 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, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器

2.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液: 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)。

2.3.4 5%苯酚溶液 (W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

2.3.6 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。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取: 称取混合均匀的样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度 (V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中 (或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL (或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣

No. 20240472

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。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V₃)。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀，置沸水浴中加热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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取上液适量 (V₄) (含糖0.02~0.08mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X——样品中粗多糖的含量，mg/100g；
- m₁——样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂——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；
- 0.9——葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 大枣提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 的干燥成熟果实
制法	经提取（微沸提取3次，第一次10倍量水2h，第二次8倍量水1h，第三次5倍量水1h）、减压浓缩、醇沉（4倍量95%乙醇）、减压干燥（70℃左右，-0.05MPa）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
得率，%	10%
感官要求	棕色细粉，具有特殊气味
粒径（80目），%	100
粗多糖，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 枸杞提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（微沸提取2次，第一次10倍量水4h，第二次8倍量水2h）、减压浓缩、醇沉（5倍量95%乙醇）、减压干燥（70℃左右，-0.05MPa）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	棕色细粉，具有特殊气味

粒径（80目），%	100
粗多糖，%	≥20.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	列当科植物管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schenk) Wight 的干燥带鳞叶的肉质茎
制法	经提取（10倍量75%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥（-0.07~-0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕灰色至棕褐色粉末，味苦
苯乙醇总苷，%	≥40.0
松果菊苷，%	≥12.0
毛蕊花糖苷，%	≥4.0
水分，%	≤6.5
炽灼残渣，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。