

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫柱养生牌地黄玄参片		
注册人	南宁鼎和生物科技开发有限公司天津分公司		
注册人地址	北辰区铁东路汾河南道16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G20230698	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			



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G20230698

鑫柱养生牌地黄玄参片

【原料】生地黄、玄参、浙贝母、牡丹皮、薄荷、麦冬、甘草

【辅料】白砂糖、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、滑石粉、钛白粉）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：梓醇 20mg、甘草酸 15mg

【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1次，每次4片，温开水送服

【规格】900mg/片

【贮藏方法】室温，干燥条件下保存

【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. 24002090

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230698

鑫柱养生牌地黄玄参片

【原料】 生地黄、玄参、浙贝母、牡丹皮、薄荷、麦冬、甘草

【辅料】 白砂糖、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、滑石粉、钛白粉）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（生地黄、玄参、浙贝母、牡丹皮、薄荷、麦冬、甘草，加水90-95℃煎煮2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度200±10℃，出风温度90±5℃）、粉碎、过筛、制粒、干燥、压片、包衣、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈白色，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	异形薄膜包衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤10	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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。

No. 24002241

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
梓醇, mg/100g	≥20	1 梓醇的测定
甘草酸, mg/100g	≥15	GB/T 22248

1 梓醇的测定

1.1 试剂

1.1.1 梓醇对照品: 购自中国生物制品检定所。

1.1.2 乙腈: 色谱纯。

1.1.3 水: 纯化水。

1.1.4 磷酸: 分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: LC-10AT (日本岛津)。

1.2.2 紫外检测仪: SPD-10A, UV-2401PC (日本岛津)。

1.2.3 ANASTAR色谱工作站。

1.2.4 色谱柱: Inertsil ODS-2 4.60*250mm。

1.3 色谱条件与系统适用性

1.3.1 色谱柱: 十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.3.2 流动相: 乙腈: 0.1%磷酸溶液 =1:99。

1.3.3 检测波长: 210nm。

1.3.4 流速: 1mL/min。

1.3.5 柱温: 室温。

1.3.6 理论塔板数: 以梓醇峰计算应不低于3000。

1.4 试样制备

1.4.1 对照品溶液的配制

精密称取梓醇对照品约5mg, 置25mL量瓶中, 加流动相溶解并稀释定容至刻度, 摇匀, 精密量取3mL, 至10mL量瓶中, 加流动相稀释定容至刻度, 摇匀。

1.4.2 供试品溶液的制备

取本品50片, 研细, 精密称取适量 (约1.2g), 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇25mL, 称定重量, 加热回流提取1.5h, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液10mL, 浓缩至近干, 残渣用流动相溶解, 转移至10mL量瓶中, 并用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

1.5 测定: 分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各20μL, 注入高效液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法, 以峰面积定量, 计算结果。

1.6 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times W_2 \times w \times 3}{A_2 \times W_1 \times 100}$$

式中:

No. 24002242

X—供试品中梓醇的含量, g/100g;
 A_1 —供试品溶液的峰面积;
 A_2 —对照品溶液的峰面积;
 W_1 —供试品称样量, g;
 W_2 —对照品的称量, mg;
 w —对照品含量。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 生地黄: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 玄参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 浙贝母: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 牡丹皮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薄荷: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 麦冬: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
9. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、滑石粉、钛白粉)
- 10.1 本品为不同着色剂与药用辅料制成的颗粒和粉末。
- 10.2 性状: 本品为有颜色的颗粒和粉末。
- 10.3 检查: 外观均一性 取本品约100g, 置垫有白色背景的托盘上, 平铺, 眼睛与供试品距30cm远, 在亮处观察, 颜色应均匀, 无杂质。
- 10.3.1 颜色
- 10.3.1.1 分光光度法: 取供试品适量, 以水为溶剂配制0.15g/mL的供试品溶液, 搅拌45分钟, 形成均匀的混悬液。取出适量供试品溶液(约2~3g), 用湿膜制备器在马口铁板上制成厚度均匀的薄膜, 置烘箱中70℃烘干, 放冷, 置测色仪上, 在400~700nm之间测定反射率值。另取对照品同法制备并测定, 对照品薄膜与供试品薄膜应厚度相同, 重量相近。比较供试品与对照品之间的色差, ΔE 不得大于3.00。
- 10.3.1.2 目测法: 如不能使用分光光度法测定时, 可用本法试验。在标准光源箱中的不同光源(A光源、D65光源或F光源)下, 分别目测观察上述供试品溶液与对照品溶液同法制成薄膜的颜色, 二者应无可辨差异。
- 10.3.2 粒度: 取本品5.0g, 根据“产品型号与所用溶剂对照表”中所用溶剂配制0.1g/mL的供试品溶液, 搅拌45分钟, 形成均匀的混悬液, 倾入经105℃干燥1小时, 室温放至恒重(每10分钟称重一次, 至连续两次称重的差异不大于0.010g)的80目筛, 用上述空白溶剂120ml分三次缓缓冲洗, 将此筛于105℃干燥30分钟, 室温放至恒重(要求同上)。不能通过筛网的残留物量不得超过供试品量的2%。

附表产品型号与所用溶剂对照表

产品型号	水% (W)	乙醇% (W)
GA I	30	70
GAIII	5	95
GAIV	100	0
GO I	100	0
GK I	100	0
GM I	100	0
GP I	30~100	0~70

- 10.3.3 灼炽残渣: 取本品1.0g, 依法检查《中华人民共和国药典》, 遗留残渣应为理论值的85%~115% (每个产品随附理论值)。

- 10.3.4 微生物限度: 取本品10g, 研细, 加pH7.0氯化钠蛋白胨缓冲液至100mL, 混匀, 作为供试品溶液, 依法检查《中华人民共和国药典》。细菌、霉菌和酵母菌计数采用培养基稀释法, 取1:10稀释级供试液每1ml等量分注5个平皿; 控制菌检查按常规法进行。每1g供试品中, 细菌数不得过1000个, 霉菌和酵母菌数不得过100个, 不得检出大肠埃希菌。

- 10.4 类别: 药用辅料。

- 10.5 贮藏: 室温, 密闭保存。

10.6 有效期：二年。

11. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
