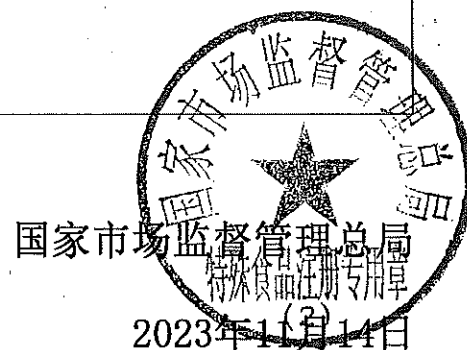


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	百年众康®枸杞黄芪茯苓胶囊		
注册人	宁波颐瑞商贸有限公司		
注册人地址	浙江省宁波高新区凌云路299号10-4-2		
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G20230735	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G20230735

百年众康®枸杞黄芪茯苓胶囊

【原料】黄芪提取物、茯苓提取物、枸杞子提取物、富硒酵母

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 7g、硒 1.2mg

【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3粒,口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】密封,置阴凉干燥处

【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;本品添加了营养素,与同类营养素同时食用不宜超过推荐量;高硒地区人群不宜食用

No. 20240125

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230735

百年众康®枸杞黄芪茯苓胶囊

【原料】 黄芪提取物、茯苓提取物、枸杞子提取物、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【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】 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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁、无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；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，%	≤6.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240126

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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥ 7	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.2-2.4	GB 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 80%（W/V）硫酸。

1.2.4 葡聚糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡聚糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡聚糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：准确称取适量样品1.0-2.0g（ m_2 ），置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，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。

1.3.2 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4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡聚糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在620nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品待测液（ V_4 ）（含糖20~100 μ g）按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.4 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，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。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的根
制法	经净选、浸泡、提取（加10、8、6倍量水回流提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-200℃，出风温度80-100℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约17
感官要求	黄棕色至棕黄色粉末，具有原料特有的滋味和气味
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥20
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓的菌核
制法	经净选、浸泡、提取（加10、8、6倍量水回流提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度150-200℃，出风口温度80-100℃）、粉碎、包装等
提取率，%	约10
感官要求	浅黄色粉末，具有原料特有的滋味和气味
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥20
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞的成熟果实
制法	经净选、浸泡、提取（加10、8、6倍量水回流提取3次，分别2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-200℃，出风温度80-100℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约9
感官要求	黄色粉末，具有原料特有的滋味和气味
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥15
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
