

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	医苑堂牌玄参牛蒡子丸		
注册人	南阳仙草药业有限公司		
注册人地址	南阳市示范区白河街道办事处魏营村八组（312国道西侧）		
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G20240066	有效期至	2029年1月5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

特殊食品注册专用章

2024年01月06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G20240066

医苑堂牌玄参牛蒡子丸

【原料】玄参、牛蒡子、桔梗、甘草

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 90mg、甘草酸 30mg

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日2次，每次10丸，口服

【规格】0.25g/丸

【贮藏方法】密闭，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

No. 24002600

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240066

## 医苑堂牌玄参牛蒡子丸

【原料】 玄参、牛蒡子、桔梗、甘草

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取（桔梗、甘草、牛蒡子、玄参，加8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h，煎煮前浸泡0.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60-70℃，0.07-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制丸、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合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	深棕色至棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
性状	丸剂，圆整均匀
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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002601

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	≥90	1 粗多糖的测定
甘草酸, mg/100g	≥30	《中华人民共和国药典》中“甘草”项下“含量测定”规定的方法

### 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成正比, 在485nm波长下比色定量。

#### 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、无水葡萄糖 (分析纯)、苯酚 (分析纯)、硫酸 (分析纯)。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液: 精密称取干燥至恒重的葡萄糖对照品适量, 加水制成含葡萄糖0.1mg/mL的溶液。

1.2.4 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.2.6 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。

#### 1.3 仪器

1.3.1 离心机: 4000r/min。

1.3.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的制备: 准确吸取葡萄糖标准使用液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL, 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸1.0mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中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。以葡萄糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

#### 1.5 样品处理

1.5.1 样品提取: 称取均匀研碎的样品粉末12.0-18.0g, 置于锥形瓶中, 精密加入100mL ( $V_1$ ) 水, 精密称重, 于沸水浴中加热15min, 冷却至室温后补加水至重量, 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液, 即为样品提取液。取50mL ( $V_2$ ) 样品提取液置于100mL ( $V_3$ ) 量瓶中, 加适量糖化酶 (如葡萄糖苷酶) (约为样液体积的1%) 水解60min后取出, 于电炉上小心加热至沸 (灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述所得滤液5.0mL ( $V_4$ ), 置于50mL离心管中 (或2.0mL与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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10mL（ $V_5$ ）。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量（ $V_6$ ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，然后按1.4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。

#### 1.7 结果计算

$$X = (m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5) / (m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6) \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

$m_1$ —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

$m_2$ —样品质量，g或mL；

$V_1$ —样品提取液中总体积，mL；

$V_2$ —续滤液体积，mL；

$V_3$ —酶解液体积，mL

$V_4$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_5$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_6$ —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“丸剂”的规定。

#### **【原辅料质量要求】**

1. 玄参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 牛蒡子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。