

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌熟地黄山茱萸山药片		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区航丰路1号院2号楼5层512-15		
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G20240086	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			



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G20240086

合辉牌熟地黄山茱萸山药片

【原料】熟地黄、山茱萸、山药、枸杞子、泽泻、牡丹皮、茯苓

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.5g

【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5片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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. 24002697

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240086

合辉牌熟地黄山茱萸山药片

【原料】 熟地黄、山茱萸、山药、枸杞子、泽泻、牡丹皮、茯苓

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓、枸杞子，加10倍量水煎煮提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度70-90℃）、过筛、混合、制粒、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】 塑料瓶应符合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	棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤8	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 5009.11

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002698

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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），g/100g	≥0.5	1 粗多糖的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 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（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀样品1-2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复颠倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100-250mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂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。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20-80μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$\text{粗多糖} = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

No. 24002699

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子；

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 牡丹皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经配料、投料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。