

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	意舒康牌枸杞制首乌绞股蓝胶囊		
注册人	河南圣济医药科技有限公司		
注册人地址	鲁山县下汤镇老街		
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G20250008	有效期至	2030年1月19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G20250008

意舒康牌枸杞制首乌绞股蓝胶囊

【原料】山楂提取物、枸杞子提取物、丹参提取物、制何首乌提取物、绞股蓝提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 2.4g、总皂苷 1.8g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【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】0.4g/粒

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，对该原料反应敏感者慎用或咨询医药专业人士，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

No. 24012098

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250008

意舒康牌枸杞制首乌绞股蓝胶囊

【原料】 山楂提取物、枸杞子提取物、丹参提取物、制何首乌提取物、绞股蓝提取物

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为粉末；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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	50-300	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品中的蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 主要仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.2.3 带冷凝管的加热回流装置。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（分析纯）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.4 测定方法

1.4.1 标准曲线制备：精确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5mg，用混合碱液溶解并定容至50mL，即每1mL含1,8-二羟基蒽醌0.1mg。分别取标准溶液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL、6.0mL、7.0mL、8.0mL，置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的含量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.4.2 样品测定：精确称量1.0g胶囊内容物粉末，置于200mL带冷却管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至100mL容量瓶中，用氯仿定容至刻度，摇匀，精密吸取50mL置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度，以混合碱液调零，于530nm处测定样品吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—待测样液吸光值对应标准曲线上1,8-二羟基蒽醌的含量，mg；

m—称样质量，g；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL。

【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	≤0/25g	GB 4789.4

No. 2-012100

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（以葡聚糖计），g/100g	≥2.4	1 粗多糖的测定
总皂苷（以绞股蓝皂苷计），g/100g	≥1.8	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1\times10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊说明外，均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4\cdot5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3600r/min）。

1.3.3 旋转混合器。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理

1.4.2.1 样品取样：精密称取1.0g胶囊内容物粉末置100mL容量瓶中，加水定容至80mL，摇匀，在沸水浴中提取2h，取出冷却至室温，定容至刻度，摇匀、静置过滤，弃去初滤液，收集续滤液。准确吸取5mL置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀沉淀12h，以3600r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.2.2 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2.1项水溶解液2mL置于10mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL混匀，沸水浴中2min煮沸，在冷水中冷却后，放置沉淀2h以上，以3600r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复2次操作。残渣用10%（体积分

NO.24012-101

数) 硫酸溶液1.0mL溶解并加水稀释至10mL刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.5 测定：精密吸取样品测定液1.0mL置于10mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

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—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m₃—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—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中的绞股蓝皂苷，经甲醇提取，大孔树脂及氧化铝柱分离净化后，在酸性条件下，与香草醛反应呈现紫红色化合物，与标准品比较定量。

2.2 主要仪器

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.2.3 层析柱。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 乙醚：分析纯。

2.3.3 乙醇：分析纯。

2.3.4 5%香草醛冰醋酸溶液：冷藏。

2.3.5 高氯酸：分析纯。

2.3.6 5%香草醛冰醋酸+高氯酸混合液（2+8，V/V）：临用前配制。

2.3.7 绞股蓝皂苷对照品：含量94.4%。

2.3.8 101大孔吸附树脂。

2.3.9 中性氧化铝：柱层析用，100-200目。

2.4 测定方法

2.4.1 标准曲线制备：精确称取绞股蓝皂苷对照品适量，用甲醇溶解并定容至25mL，即每1mL含绞股蓝皂苷2.0mg。分别取标准溶液5μL、10μL、20μL、40μL、60μL、80μL、100μL，置于10mL具塞比色管中，于60℃水浴箱中挥干溶剂，各加入1mL5%香草醛冰醋酸+高氯酸混合液（2+8），摇匀，密塞，置60℃水浴箱中加热15min，取出，流水冷却至室温。各加冰醋酸5mL混匀，在555nm处测定吸光度，以绞股蓝皂苷的含量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

2.4.2 样品测定：精确称量0.5g胶囊内容物粉末置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇30mL，置60℃水浴中回流4h，过滤。残渣用少量甲醇洗4次，提取液回收甲醇，残渣加水20mL溶解，转入分液漏斗中，加乙醚20mL萃取2次，合并乙醚，加少量水提取一次，弃去乙醚液。水液并入原样液中，水液定容至50mL。吸取2.0mL样品处理液过101大孔吸附树脂柱（装大孔吸附树脂于10mL注射器中约6cm高，上加1cm中性氧化铝，用水30mL洗柱，弃水液），用纯甲醇洗脱，收集纯甲醇洗脱液80mL，于60℃水浴箱上挥干，加甲醇溶解残渣，并定容至5mL供检。取定容好的溶液1.0mL，置于10mL具塞比色管中，于60℃水浴箱中挥干溶剂，各加入1mL5%香草醛冰醋酸+高氯酸混合液（2+8），摇匀，密塞，置60℃水浴箱中加热15min，取出，流水冷却至室温。各加冰醋酸5mL混匀，以空白调零，在555nm处测定吸光度。试剂空白：取纯甲醇溶液1.0mL，置于10m

L具塞比色管中，于60℃水浴箱中挥干溶剂，各加入1mL5%香草醛冰醋酸+高氯酸混合液（2+8），摇匀，密塞，置60℃水浴箱中加热15min，取出，流水冷却至室温。各加冰醋酸5mL混匀，在555nm波长下做调零用。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 100}$$

式中：

- X—样品中总皂苷的含量（以绞股蓝皂苷计），g/100g；
- m₁—吸取1.0mL待测样液吸光值对应标准曲线上绞股蓝皂苷的含量，μg；
- m—称样质量，g；
- V₁—乙醚萃取后水液定容体积，mL；
- V₂—吸取样品过层析柱的体积，mL；
- V₃—洗脱液蒸干后定容体积，mL；
- V₄—测定显色时吸取样品体积，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. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经前处理（净选、粉碎）、提取（8倍量65%乙醇回流提取2次，分别2.0h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕红色至棕黄色粉末
总黄酮，%	≥5.0
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
展青霉素，μg/kg	≤50
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经前处理（净选、粉碎）、提取（8倍量水煎煮提取3次，每次1.0h）、浓缩、醇沉（使乙醇浓度达75%）、真空干燥、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥10
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

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
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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经前处理（净选、粉碎）、提取（50%乙醇回流提取2次，第1次8倍量2.0h，第2次6倍量1.0h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	黄褐色粉末
丹酚酸B，%	≥5.0
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
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. 制何首乌提取物

项 目	指 标
来源	制何首乌
制法	经前处理（净选、粉碎）、提取（8倍量水煎煮提取3次，每次1.0h）、浓缩、醇沉（使乙醇浓度达80%）、真空干燥、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕褐色粉末
多糖，%	≥20
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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

5. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝

制法	经前处理（净选、粉碎）、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.0h）、浓缩、萃取（正丁醇）、真空干燥、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	5
感官要求	棕褐色至浅黄色（或黄白色）粉末
总皂苷，%	≥40
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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

6. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。