

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	子乐多牌枸杞子菟丝子五味子胶囊		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区东小口镇天通中苑二区21号楼2层1422		
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G20250034	有效期至	2030年2月23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G20250034

子乐多牌枸杞子菟丝子五味子胶囊

【原料】枸杞子提取物、菟丝子提取物、沙苑子提取物、女贞子提取物、五味子提取物

【辅料】预胶化淀粉

【标志性成分及含量】每100g含: 五味子醇甲 80mg、粗多糖 0.80g

【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】0.5g/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

No. 24013370

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250034

子乐多牌枸杞子菟丝子五味子胶囊

【原料】 枸杞子提取物、菟丝子提取物、沙苑子提取物、女贞子提取物、五味子提取物

【辅料】 预胶化淀粉

【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】 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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整、光洁，无粘连、变形、囊壳破裂；内容物为粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤5	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

No. 24013371

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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
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
五味子醇甲, mg/100g	≥80	《中华人民共和国药典》
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥0.80	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，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 仪器
- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 旋涡混合器。
- 1.3 试剂
- 实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。
- 1.3.1 无水乙醇。
- 1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。
- 1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 1.3.4 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。
- 1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。
- 1.3.6 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。
- 1.4 测定步骤
- 1.4.1 样品提取：样品研磨后称取1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min），冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖[如样品添加淀粉需做如下处理：取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1-0.2mL）和0.5mL33.72 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55-60℃酶解1小时，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为滤液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘

液不变蓝色为止），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]。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）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10mL，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3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。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品的质量，g或mL；
- 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；
- 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水90℃提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、醇沉（加乙醇至醇浓度约80%，分取沉淀物）、真空干燥（60-70℃，0.07-0.08Mpa）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕黑色粉末
粒度，目	80
粗多糖，%	≥10
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24013373

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

2. 菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	菟丝子
制法	经粉碎、提取（10倍量50%乙醇60℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度，目	80
总黄酮，%	≥5
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 沙苑子提取物

项 目	指 标
来源	沙苑子
制法	经粉碎、提取（15倍量80%乙醇80℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度，目	80
总黄酮，%	≥5
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	女贞子
制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛、包装等主要

	工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度，目	80
齐墩果酸，%	≥2
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇80℃提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度，目	80
五味子醇甲，%	≥1
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
