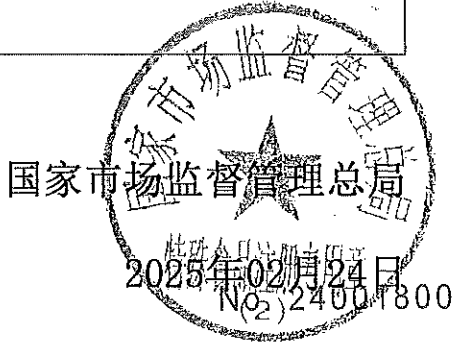


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	林格贝尔牌越橘黄芪灵芝颗粒		
注册人	大兴安岭林格贝寒带生物科技股份有限公司		
注册人地址	大兴安岭地区松岭区小扬气镇永兴街		
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G20250054	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G20250054

林格贝尔牌越橘黄芪灵芝颗粒

【原料】刺玫果提取物、灵芝提取物、黄芪提取物、越橘提取物、沙棘提取物

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含: 黄芪甲苷 30mg、花青素 4.0g

【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】每日两次，每次1袋，口服

【规格】1.05g/袋

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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. 24013263

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250054

林格贝尔牌越橘黄芪灵芝颗粒

【原料】 刺玫果提取物、灵芝提取物、黄芪提取物、越橘提取物、沙棘提取物

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 复合膜应符合YBB00172002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	紫褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，固体颗粒状
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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

粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
------	-----	-------------

【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
黄芪甲苷，mg/100g	≥30	1 黄芪甲苷的测定
花青素（以原花青素计），g/100g	≥4.0	2 原花青素的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.1.2 水浴锅。

1.1.3 带冷凝管的提取回流装置（150mL）。

1.1.4 C₁₈预处理小柱。

1.2 试剂

1.2.1 黄芪甲苷对照品溶液：准确称取黄芪甲苷对照品（购自中国食品药品检定研究院，含量测定用）8.0mg，用甲醇溶解并定容于20mL容量瓶中，再用甲醇稀释成80、160、240、320、400μg/mL。

1.2.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 乙醚：分析纯。

1.2.5 正丁醇：分析纯。

1.2.6 氨水：分析纯。

1.2.7 氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL，按《中华人民共和国药典》配制。

1.2.8 水：双蒸水。

1.3 样品处理：取20粒以上的样品研磨混匀，称取一定量（准确至0.001g，约5g）置冷凝回流装置中，用甲醇50mL×3h、30mL×2h、20mL×1h提取3次，合并甲醇液并回收甲醇至干，残渣加水20mL微热使溶解，先用乙醚洗涤2次，每次20mL，弃醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取5次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次40mL，弃氨液，将正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水5mL使溶解，通过预处理好的C₁₈小柱（先用5mL甲醇、5mL水预洗），以水3mL洗脱，弃去水液，再用80%甲醇10mL洗脱，收集洗脱液蒸干，用甲醇溶解，并转移至2~5mL容量瓶中（根据含量而定），用甲醇稀释至刻度，摇匀，此为样品溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil C18，5μm，250×4.6mm。

1.4.2 流动相：乙腈-水=1:2（v/v）。

No. 24013439

- 1.4.3 流速：1.0mL/min。
- 1.4.4 检测波长：200nm。
- 1.4.5 进样量：10~20μL。
- 1.5 样品测定：分别称取样品溶液和各对照品溶液10μL，注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，以对照品溶液的浓度和峰面积值作图，并由样品溶液的峰面积计算出样品中被测物的含量。
- 1.6 结果计算

$$X=\frac{c\times V}{m\times 1000}\times 100$$

- 式中：
- X—样品中黄芪甲苷的含量，mg/100g；
- c—从标准曲线查得样液中黄芪甲苷的质量，μg；
- V—样品定容体积，mL；
- M—样品质量，g；
- 1000—μg换算成mg的换算系数。

2 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

- 2.1 范围
- 本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。
- 本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。
- 本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。
- 本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。
- 2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。
- 2.3 试剂
- 2.3.1 甲醇：分析纯。
- 2.3.2 正丁醇：分析纯。
- 2.3.3 盐酸：分析纯。
- 2.3.4 硫酸铁铵：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。
- 2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。
- 2.4 仪器
- 2.4.1 分光光度计。
- 2.4.2 回流装置。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 试样的制备
- 2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。
- 2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。
- 2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。
- 2.5.2 提取
- 2.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。
- 2.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。
- 2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。
- 2.5.3 测定
- 2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。
- 2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定
- 2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：
X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
v—待测样液的总体积，mL；
m—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 刺玫果提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山刺玫Rosa davurica pall. 的干燥成熟果实
制法	经净选除杂、提取（纯化水100℃回流提取2次，分别15倍量3h、12倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度200~220℃，出口温度80~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕色粉末，具有本品特有气味和滋味，无异味
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
总皂苷，g/100g	≥20
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.)Karst. 或紫芝 Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度200~220℃，出口温度80~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率，%	20
感官要求	棕色粉末，具有本品特有气味和滋味，无异味
目数	80
水分，%	≤9.0
灰分，g/100g	≤4.0
多糖，g/100g	≥25

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 Astragalus membranaceus (Fisch.)Bge. 的干燥根
制法	经净选除杂、提取（10倍量50%乙醇60℃，回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度200～220℃，出口温度80～100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	褐色粉末，具有本品特有气味和滋味，无异味
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤4.0
多糖，g/100g	≥50
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物欧洲越橘（Vaccinium myrtillus L.）的果实
制法	经净选除杂、提取（10倍量75%乙醇60℃回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	紫红色粉末，具有本品特有气味和滋味，无异味
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.0
花青素，g/100g	≥25
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘Hippophae rhamnoides L. 的干燥成熟果实
制法	经净选除杂、提取（纯化水100℃回流提取2次，分别12倍量2h、10倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度200~220℃，出口温度80~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕红色粉末，具有本品特有气味和滋味，无异味
目数	80
水分，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
总黄酮，g/100g	≥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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
