

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌生地黄酸枣仁茯苓颗粒		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G20250058	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G20250058

合辉牌生地黄酸枣仁茯苓颗粒

【原料】生地黄提取物、百合提取物、酸枣仁提取物、茯苓提取物

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 4.8g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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1次,每次1袋,冲服

【规格】3g/袋

【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. 24013272

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250058

合辉牌生地黄酸枣仁茯苓颗粒

【原料】 生地黄提取物、百合提取物、酸枣仁提取物、茯苓提取物

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【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YBB00132002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
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，无结块
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
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥4.8	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波长处比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机：4000r/min。
- 1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。
- 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℃干燥至恒重分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，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 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末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物为止，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000

r/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，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100~250 mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 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波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.6 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波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测定物质的纯品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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	生地黄
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水煎煮提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、醇沉（3倍量95%乙醇）、真空干燥（60-70℃）、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
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
沙门氏菌	≤0/25g

2. 百合提取物

项 目	指 标
来源	百合
制法	经粉碎、提取（15倍量纯化水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（4倍量95%乙醇）、真空干燥（60-70℃）、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
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
沙门氏菌	≤0/25g

3. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁
制法	经粉碎、提取（8倍量60%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（60-70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色至棕红色粉末
粒度, 目	80
酸枣仁皂苷, %	≥1.5
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经粉碎、提取（30倍量纯化水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（5倍量95%乙醇）、真空

	干燥（50-55℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	棕黄色至棕色粉末
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
沙门氏菌	≤0/25g

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。