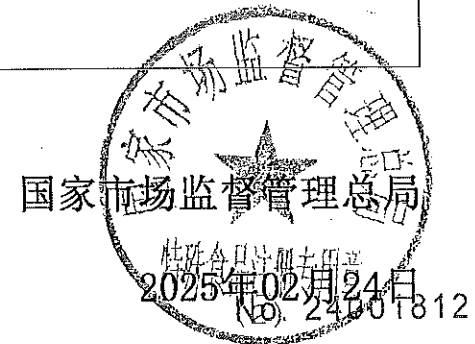


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颐兴堂牌肉苁蓉首乌藤黑芝麻胶囊		
注册人	北京颐兴堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路1号C4栋一层1296		
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G20250042	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G20250042

颐兴堂牌肉苁蓉首乌藤黑芝麻胶囊

【原料】桑椹提取物（经辐照）、首乌藤提取物（经辐照）、肉苁蓉提取物、黑芝麻提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：松果菊苷 1.44g、粗多糖 14.98g

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】干燥处存放

【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；食用本品如出现腹泻，请立即停止使用；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. 24013469

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250042

颐兴堂牌肉苁蓉首乌藤黑芝麻胶囊

【原料】 桑椹提取物（经辐照）、首乌藤提取物（经辐照）、肉苁蓉提取物、黑芝麻提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整无破损，整洁、无粘结、变形、漏囊等现象
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.25~0.46	1 总蒽醌的测定

No. 24013470

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿(分析纯)。

1.2.3 5%氢氧化钠(m/v)+2%氢氧化铵(m/v)(1+1)混合碱液。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液: 准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg, 置于50mL容量瓶中, 用混合碱液溶解, 充分混匀, 再用混合碱液稀释至刻度, 配制成0.116mg/mL贮备液。

1.3 样品处理: 准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量, 置于200mL带冷凝管的锥形瓶中, 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, 将滤液移至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度(V_1), 摇匀, 精密吸取一定量(10mL左右)(V_2)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。

1.4 标准曲线的绘制: 精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL(相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg), 分别置于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波长处测定和记录相应的吸光度值, 以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 结果计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 —氯仿提取液总体积, mL;

V_2 —氯仿测定液体积, mL;

m—样品称取量, g。

【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
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。

No. 24013471

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
松果菊苷, g/100g	≥1.44	《中华人民共和国药典》中“肉苁蓉”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥14.98	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 方法提要: 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呈正比, 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。溶液至冰箱中可保存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: 取成品研细混匀, 称取混合均匀的样品2.0g左右, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1h, 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。添加淀粉或淀粉+糊精的样品: 可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃-60℃酶解1h, 再加适量的糖化酶于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, 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4h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)。

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、1.0mL置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器中混匀, 小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀, 置沸水浴中加热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

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

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

No. 24013472

- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
- m_2 —样品质量, g;
- V_1 —样品提取液总体积, mL;
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
- V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
- V_4 —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. 桑椹提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥果穗
制法	经提取（水煎煮提取3次，分别30倍量2h、20倍量2h、20倍量2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70℃）、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）等主要工艺制成
得率, %	12.5
感官要求	红棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥35
水分, %	≤10.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 首乌藤提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	蓼科植物何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb. 的干燥藤茎
制法	经提取（10倍量水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度165℃，出风温度90℃）、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）等主要工艺制成
得率, %	14.29
感官要求	浅棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），%	1.14-2.13
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

No. 24013473

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. 肉苁蓉提取物

项 目	指 标
来源	列当科植物肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 的干燥带鳞叶的肉质茎
制法	经提取(8倍量75%乙醇回流提取2次, 每次2h)、浓缩、真空干燥(0.08MPa, 70℃)等主要工艺制成
得率, %	11.1
感官要求	棕褐色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
松果菊苷, %	≥10
水分, %	≤6.5
灰分, %	≤10
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. 黑芝麻提取物

项 目	指 标
来源	脂麻科植物脂麻 <i>Sesamum indicum</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经提取(12倍量85%乙醇回流提取3次, 每次3h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度160℃, 出风温度80℃)等主要工艺制成
得率, %	2
感官要求	灰白色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
芝麻素, %	≥15
水分, %	≤10.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。