

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万姓缘牌枸杞羊藿杜仲丸		
注册人	河南省四方绿原保健品有限公司		
注册人地址	周口市大庆路北段6号（产业集聚区内）		
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G20230404	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230404

万姓缘牌枸杞羊藿杜仲丸

【原料】枸杞子、淫羊藿、杜仲、熟地黄、桑椹、葡萄糖酸钙、骨碎补、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 0.12g、硫酸软骨素 4.0g、氨基葡萄糖盐酸盐 3.5g、粗多糖 0.8g

【适宜人群】中老年人

【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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次10丸，口服

【规格】0.3g/丸

【贮藏方法】密封，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20239884

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230404

万姓缘牌枸杞羊藿杜仲丸

【原料】 枸杞子、淫羊藿、杜仲、熟地黄、桑椹、葡萄糖酸钙、骨碎补、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取（淫羊藿、骨碎补、枸杞子、杜仲、熟地黄、桑椹，第一次加12倍量水浸泡2h，煎煮1.5h，第二次加10倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、混合、制丸、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	棕褐色至棕黑色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	丸剂，无粘连，完整
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
钙（以Ca计），g/100g	2.2~3.7	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
溶散时限，min	≤120	《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

No. 20239885

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
淫羊藿苷, g/100g	≥0.12	GB/T 22247
硫酸软骨素, g/100g	≥4.0	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥3.5	1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥0.8	2 粗多糖的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：本方法是利用盐酸氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物与525nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.2 碳酸钠：分析纯。

1.2.3 无醛乙醇：分析纯。

1.2.4 二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.5 盐酸：分析纯。

1.2.6 水：纯化水。

1.2.7 标准品来源纯度：D-盐酸氨基葡萄糖（中国食品药品检定研究院），纯度100%。

1.2.8 D-盐酸氨基葡萄糖标准贮备液：精密称取经105℃干燥至恒重的D-盐酸氨基葡萄糖标准品约25mg，置100mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为标准贮备液。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：分别精密吸取D-盐酸氨基葡萄糖标准贮备液1mL、2mL、4mL、8mL、10mL于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为标准溶液。吸取上述标准溶液各5mL（相当于D-盐酸氨基葡萄糖12.5μg、25μg、50μg、100μg、125μg）分别置具塞试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置）1.0mL，摇匀，置沸水浴中（1分钟后密塞），准确加热25分钟，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，60℃水浴中保温10分钟后，再加对二甲氨基苯甲醛试液（对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1小时，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法在525nm波长处分别测定吸光度，以标准溶液的浓度为横坐标，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取样品，研细，称取约0.2g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水适量，超声提取20min，

No. 20239886

放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液10mL，置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。供试品溶液在1小时内测定。

1.6 样品测定：吸取供试品溶液5mL置具塞试管中，自加入乙酰丙酮试液开始，按标准曲线的绘制步骤于525nm波长处测定吸光度，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{E_{\text{样}} \times 100 \times 100 \times 100}{M_{\text{样}} \times 10 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

$E_{\text{样}}$ —从标准曲线上查得的供试品溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

$M_{\text{样}}$ —试样取样量，g。

计算结果保留两位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 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。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.2.3 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。溶液至水箱中可保存1个月。

2.2.4 浓硫酸 (比重1.84)。

2.2.5 0.2mol/L 磷酸缓冲液 (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。

2.2.6 标准品来源纯度：无水葡萄糖 (中国食品药品检定研究院)，纯度100%。

2.2.7 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的葡萄糖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)。

2.3 仪器

2.3.1 离心机 (4000r/min)。

2.3.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋转混合器。

2.4 标准曲线的制备：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)，分别置于25mL比色管中，补充水至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，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 取本品研细，精密称取细粉2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度 (V_1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 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1小时，再加适量的糖化酶 (约为样液体积的1%) 于60℃以下水解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。

2.5.3 沉淀粗多糖：准确吸取2.5.1项终滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，与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% (体积分数) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL (V_3)。

2.6 样品测定：准确吸取试样测定液 (V_4) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，按2.4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。

2.7 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；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

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。

计算结果保留两位有效数字。

【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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 葡萄糖酸钙：应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
7. 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
9. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。