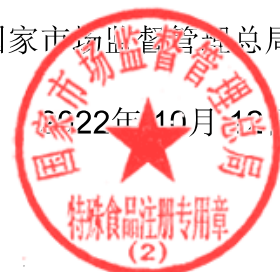


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	多乐益宝牌黄芪牛膝维C片		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间		
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G20210256	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“北京市丰台区果园6号楼12层1531”变更为“北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210256

多乐益宝牌黄芪牛膝维C片

【原料】 针叶樱桃粉、黄芪提取物、怀牛膝提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.82g、黄芪甲苷 18.56mg、维生素C 8.75g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，嚼食

【规格】 1.2g/片

【贮藏方法】 密闭、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210256

多乐益宝牌黄芪牛膝维C片

【原料】针叶樱桃粉、黄芪提取物、怀牛膝提取物、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度；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
灰分，g/100g	≤6.0	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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
------	--------------	-----------

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 1.82\text{ g}$	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷	$\geq 18.56\text{ mg}$	2 黄芪甲苷的测定
维生素C	$\geq 8.75\text{ g}$	《中华人民共和国药典》

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的糖的浓度成正比，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

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯。

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：取20片以上片剂试样研磨混匀，称取该固体样品粉末1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，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多糖。（处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。）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（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1-0.2mL）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（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的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腾（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），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，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）（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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸上液适量（ V_4 ）（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；

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。

注：样品处理采用水提醇沉法。

2 黄芪甲苷的测定

2.1 原理：目前，《中华人民共和国药典》中黄芪甲苷的质量标准是以黄芪甲苷作为对照品，采用薄层色谱扫描法进行含量测定，该方法在含有其他皂苷类成分的中药共存时，常因薄层色谱灵敏度不足而使分离度下降，而难以应用。本法对复方制品中的黄芪甲苷采用固相萃取预处理，用高效液相色谱紫外检测，外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪、紫外检测器。

2.2.2 水浴锅。

2.2.3 带冷凝管的提取回流装置（150mL）。

2.2.4 C_{18} 预处理小柱。

2.3 试剂

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

2.3.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

2.3.3 乙腈：色谱纯。

2.3.4 乙醚：分析纯。

2.3.5 正丁醇：分析纯。

2.3.6 氨水：分析纯。按《中华人民共和国药典》配制氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL。

2.3.7 水：双蒸水。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：取20片以上的片剂试样研磨混匀，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量瓶中（根据含量而定），用甲醇稀释至刻度，摇匀，此为供试品溶液。

2.4.2 色谱条件

2.4.2.1 色谱柱：Kromasil. C₁₈, 5 μm, 250mm×4.6mm。

2.4.2.2 流动相：乙腈+水（1+2，V/V）。

2.4.2.3 检测波长：200nm。

2.4.2.4 流速：1.0mL/min。

2.4.2.5 样量：10-20 μL。

2.4.3 标准及样品测定：分别取样品液和各标准液10 μL，注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，以标准液的浓度和峰面积值作图，并由样品液的峰面积计算出样品中被测物的含量。

2.5 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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃果
制法	经清洗、筛选、榨汁、提取（10倍量水室温搅拌1h）、澄清处理（离心，30-60min）、离心除渣、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-160℃，出口温度60-80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制得
提取率，%	≥24
感官要求	淡黄色或粉红色粉末，具有针叶樱桃特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
维生素C，g/100g	≥17
水分，%	≤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
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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根
制法	经提取（10、8、8倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度120℃-130℃，出口温度55-75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味，气味，无异味，无正常视力可见外来异物

粗多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 怀牛膝提取物

项 目	指 标
来源	苋科植物牛膝的干燥根
制法	经提取（10、8量70%乙醇75-85℃提取2次，每次1h，过滤，药渣加入10、8倍量水提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度120℃-130℃，出口温度55-75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味，气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤2
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素C (L-抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。
5. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。