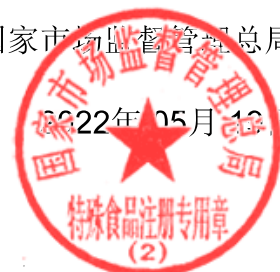


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	摩范®灵芝枸杞胶囊		
注册人	武汉健康新天地科技有限公司		
注册人地址	武汉市江汉区经济开发区江旺路8号		
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G20120370	有效期至	2027年05月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20120370

摩范®灵芝枸杞胶囊

【原料】灵芝、枸杞子、熟地黄、制何首乌、黄芪、淫羊藿、桃仁、山药、茯苓、黄精、阿胶

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.5g、粗多糖 3.5g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，温开水送食

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥、通风处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120370

摩范[®]灵芝枸杞胶囊

【原料】灵芝、枸杞子、熟地黄、制何首乌、黄芪、淫羊藿、桃仁、山药、茯苓、黄精、阿胶

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】本品经提取（灵芝、枸杞子、熟地黄、制何首乌、黄芪、淫羊藿、桃仁、山药、黄精、茯苓，加水煎煮2次，第一次8倍量2h，第二次6倍量1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、辐照灭菌（⁶⁰Co，4-8K Gy）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BBT/T 0034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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末，无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
总黄酮(以淫羊藿苷计)	≥1.5 g	1 总黄酮的测定
粗多糖(以葡萄糖计)	≥3.5 g	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理: 样品经25%的稀乙醇提纯后, 用分光光度法在270nm波长处测定吸光度, 与淫羊藿苷标准溶液为对照品进行比较, 计算得出样品中总黄酮的含量。

1.2 仪器

1.2.1 722型分光光度计。

1.2.2 具塞锥形瓶。

1.2.3 超声震荡仪。

1.2.4 量筒。

1.2.5 100mL容量瓶。

1.2.6 分析天平。

1.2.7 真空抽滤装置。

1.2.8 甲醇。

1.2.9 25%稀乙醇。

1.2.10 淫羊藿苷对照品。

1.3 样品处理: 称取本品约0.5g (m_1) 置具塞锥形瓶中, 加入25%的稀乙醇20mL, 称定重量 m_2 , 超声处理1h, 再称定重量, 用25%的稀乙醇补足减失的重量至 m_2 , 摇匀, 过滤, 备用。

1.4 供试品溶液的制备: 量取1mL供试品溶液, 置100mL量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得供试品溶液。

1.5 标准曲线的绘制: 取淫羊藿苷对照品适量, 加甲醇稀释至2 μ g/mL、4 μ g/mL、6 μ g/mL、8 μ g/mL、10 μ g/mL的标准溶液, 作为对照品溶液。依次取对照品溶液, 以甲醇溶液为空白, 照紫外-可见分光光度法(《中华人民共和国药典》), 在270nm波长处分别测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.6 样品测定: 取供试品溶液, 以甲醇为空白, 测定其吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中淫羊藿苷的含量 c (μ g/mL)。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F}{m_1 \times 100}$$

式中:

X—供试品中淫羊藿苷的含量, g/100g;

C—有标准曲线得出供试品中淫羊藿苷的含量, μ g/mL;

V—供试品定容体积, mL;

F—供试品稀释的倍数;

m_1 —供试品的质量, 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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羧甲基呋喃甲醛（羧甲基糖醛），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625nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 无水葡萄糖对照品：含量测定用。

2.2.2 蒽酮：分析纯。

2.2.3 硫酸：分析纯。

2.2.4 乙醇：分析纯。

2.3 仪器

2.3.1 722型紫外可见分光光度计。

2.3.2 具塞比色管。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.3.4 量筒。

2.3.5 电子天平。

2.3.6 离心机。

2.3.7 索氏提取装置。

2.4 样品准备：称取本品约2g（m），置于索氏提取装置中，加水90mL，加热回流提取至提取液无色，提取液转移至100mL（V₁）容量瓶中，加纯化水定容，摇匀，量取10mL（V₂）置于锥形瓶中，加入乙醇150mL，摇匀，4℃放置12小时，取出，离心（3000转/分）15min，倾出上清液，沉淀加水溶解，并移至50mL（V₃）容量瓶中定容，摇匀，备用。

2.5 标准曲线的制备：精密称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品20mg，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得0.2mg/mL中葡萄糖标准溶液。精密量取该对照品溶液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2.0mL，分别加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀）6mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，放入冰浴中冷却15min，取出，以相应的实际为空白对照，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》），在625nm波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.6 取供试品溶液中2mL置于10mL具塞比色管中，加入6mL硫酸蒽酮溶液，摇匀，置沸水浴中加热15min，放入冰浴中冷却15min，取出，以相应的实际为空白对照品，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》），在625nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的重量A（mg）。

2.7 计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—供试品中粗多糖的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中粗多糖量，mg；

V₁—样品提取液体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—样品测定液体积，mL；

m—供试品质量，g。

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝、枸杞子、熟地黄、制何首乌、黄芪、淫羊藿、桃仁、山药、茯苓、黄精、阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

3. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

4. 明胶空心胶囊：应符合YBX 2000-2007《明胶空心胶囊》的规定。