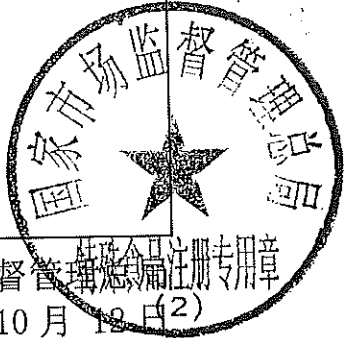


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	养之霖牌枸杞灵芝枳椇子咀嚼片		
注册人	吉林鹿司令健康产业有限公司		
注册人地址	四平经济开发区 9999 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 G20100324	有效期至	2025 年 01 月 18 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，批准该产品注册人名称“吉林大清鹿苑保健科技有限公司”变更为“吉林鹿司令健康产业有限公司”。		



国家市场监督管理总局
保健食品注册专用章
2022 年 10 月 12 日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注 G20100324

养之霖牌枸杞灵芝枳椇子咀嚼片

【原料】 枸杞子提取物、灵芝提取物、枳椇子提取物、甘草提取物、亚硒酸钠

【辅料】 木糖醇、玉米淀粉、柠檬酸、硬脂酸镁、安赛蜜、甜橙油、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、黄氧化铁、二氧化钛）

【标志性成分及含量】 每 100g 含：粗多糖 0.11g、硒 1.70mg

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者、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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日 2 次，每次 1 片，口嚼

【规格】 1.5g/片

【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；高硒地区人群不宜食用

No. 20240421

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注 G20100324

养之霖牌枸杞灵芝枳椇子咀嚼片

【原料】枸杞子提取物、灵芝提取物、枳椇子提取物、甘草提取物、亚硒酸钠
【辅料】木糖醇、玉米淀粉、柠檬酸、硬脂酸镁、安赛蜜、甜橙油、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、黄氧化铁、二氧化钛）
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】药用铝箔应符合 YBB00152002 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	包衣呈浅黄色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜衣片剂，无其它杂色杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
安赛蜜，g/kg	≤4	GB/T 5009.140

【微生物指标】 应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

No. 20240422

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	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 (以葡聚糖计)	$\geq 0. 11\text{ g}$	1 粗多糖的测定
硒 (以 Se 计)	1. 70-3. 33 mg	GB 5009. 93

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 食品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在 80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色, 测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 80%乙醇。

1.2.2 2.5mol/LNaOH 溶液。

1.2.3 Cu 储存液: 称取 3.0gCuSO₄、30.0g 柠檬酸钠, 加水溶解定容至 1L。

1.2.4 Cu 应用液: 取 Cu 储存液 50mL, 加水 50mL 混匀, 加入无水硫酸钠 12.5g, 临用新配。

1.2.5 洗涤液: 取水 50mL, 加入 10mL Cu 应用液、10mL2.5mol/LNaOH 溶液, 混匀。

1.2.6 3.6mol/LH₂SO₄。

1.2.7 50g/L 苯酚溶液。

1.2.8 葡聚糖标准溶液: 0.1mg/mL, 分子量 > 500000D。

1.3 仪器

1.3.1 721 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.4 标准曲线制备: 精密吸取葡聚糖标准应用液 0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50、2.00mL (分别相当于葡聚糖 0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.15、0.20mg), 补充水至 2.0mL, 加入苯酚溶液 1.0mL、浓硫酸 10mL, 混匀, 沸水浴加热 2min, 冷却后用分光光度计在 485nm 波长处, 以试剂空白溶液为参比, 测定吸光度值, 以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取样品约 2.000g，加水 80mL，于沸水浴中加热 2h，冷却至室温，定容至 100mL，混匀后过滤，弃初滤液，收集续滤液。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取 1.5.1 项续滤液 75mL (V_1)，置于烧杯中，加热浓缩至 10mL，冷却后，加入 40mL 无水乙醇，将溶液转至离心管中离心，弃上清液，残渣用 80%乙醇洗涤 3 次，残渣供沉淀葡聚糖用。

1.5.3 沉淀葡聚糖：1.5.2 项残渣用水溶解，并定容至 15mL (V_2)，混匀后过滤，弃初滤液后，取续滤液 2.0mL，加入 2.5mol/L NaOH 溶液 2.0mL，于沸水浴中煮沸 2min，冷却后离心，弃上清液，残渣用洗涤液洗涤 3 次，残渣供测定葡聚糖用。

1.6 测定：上述残渣用 2.0mL 3.6mol/L 硫酸溶解，用水定容至 25mL (V_3)。精密吸取该溶液 2.0mL，置于 10mL 比色管中，加入 1.0mL 苯酚溶液、7mL 浓硫酸，于沸水浴中煮沸 2min，冷却，在 485nm 波长处比色。从标准曲线上查得相应含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 100}{M \times (V_1/100) \times (2/V_2) \times (2/V_3) \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），g/100g；

C—根据标准曲线查得的粗多糖含量，mg；

M—取样量，g；

V_1 —滤液体积，mL；

V_2 —第一次定容体积，mL；

V_3 —第二次定容体积，mL。

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经提取（6 倍量水 100℃提取 3 次，每次 1h）、浓缩、醇沉、真空干燥（80℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕色粉末状，具有本品特有的滋味、气味
水分，%	≤5

No. 20240424

灰分, %	≤10
铅（以 Pb 计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以 As 计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以 Hg 计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（8 倍量水 100℃提取 3 次，每次 1.5h）、浓缩、醇沉、真空干燥（80℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率, %	20
感官要求	棕色粉末状，具有本品特有的滋味、气味
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅（以 Pb 计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以 As 计）, mg/kg	≤0.3
总汞（以 Hg 计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子
制法	经提取（8 倍量水 100℃提取 2 次，每

	次 1.5h, 药渣加 8 倍量 70%乙醇 78℃提取 1.5h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度 150~160℃, 出风温度 70~80℃)、粉碎、过筛等工艺制成
提取率, %	10
感官要求	棕色粉末状, 具有本品特有的滋味、气味
水分, %	≤5
灰分, %	≤10
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草
制法	经提取 (8 倍量水 100℃提取 3 次, 每次 1.5h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度 150~160℃, 出风温度 70~80℃)、粉碎、过筛等工艺制成
提取率, %	16
感官要求	黄色粉末状, 具有本品特有的气味
水分, %	≤10
灰分, %	≤10
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 亚硒酸钠: 应符合 GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

6. 木糖醇: 应符合 GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

7. 柠檬酸: 应符合 GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 甜橙油: 应符合 GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 安赛蜜: 应符合 GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺氨酸钾》的规定。

10. 玉米淀粉、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 胃溶型薄膜包衣预混剂(羟丙甲纤维素、共聚维酮、黄氧化铁、二氧化钛)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、共聚维酮、黄氧化铁、二氧化钛
制法	经称量、混合、过筛、分装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色均匀颗粒性粉末, 无臭、无味
粒度	不能通过五号筛的量不得过 5%
干燥失重, %	≤6.0
炽灼残渣, %	≤38.5
重金属, ppm	≤20