

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	食元® 枸杞菊花葡萄糖酸锌片		
注册人	吉林华康食元生物科技有限公司		
注册人地址	敦化市华康大街10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G20150815	有效期至	2027年01月23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G20150815

食元<sup>®</sup> 枸杞菊花葡萄糖酸锌片

【原料】白芍粉（经辐照）、枸杞子提取物、菊花提取物、麦冬提取物、葡萄糖酸锌

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣剂（二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.5g、锌 0.168g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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；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G20150815

## 食元<sup>®</sup> 枸杞菊花葡萄糖酸锌片

【原料】白芍粉（经辐照）、枸杞子提取物、菊花提取物、麦冬提取物、葡萄糖酸锌

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣剂（二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】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	包衣呈绿色，片芯呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	三角形薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度，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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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)	≥2.5 g	1 粗多糖的测定
锌 (以Zn计)	0.168-0.252 g	GB 5009.14

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子量大于10000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的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，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含量。

### 1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，50mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液(10%)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液(50g/L)：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。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机(3000r/min)。

1.3.3 旋转混匀器。

#### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡聚糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min.，冷却后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

#### 1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取适量混合均匀的固体样品，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/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—4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复操作3次，残渣用10% (v/v) 硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 试样测定：准确吸取试样测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

#### 1.7 计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m—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；

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_5$ —试样测定液总体积，mL；

$V_6$ —测定用样品测定液体积，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. 白芍粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 的干燥根
制法	经粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色粉末
目数	80
芍药苷，%	≥1.2
水分，%	≤14.0
灰分，%	≤6
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（加15倍量纯化水90℃浸提2次，每次1h）、过滤、减压浓缩（70℃，-0.08MPa）、减压干燥（80℃，-0.08MPa）、粉碎过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	12.5
感官要求	红棕色粉末
目数	80
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥20
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3. 菊花提取物

指 标	标准
来源	菊 <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat. 的干燥头状花序
制法	经晾干粉碎、提取（加5倍量60%乙醇70℃回流提取2次，每次1h）、过滤、减压浓缩（60℃、-0.06MPa）、喷雾干燥（进风温度120℃、出风温度75℃，干燥至水分<5%）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	约14.3
感官要求	黄色粉末
目数	80
总黄酮（以芦丁计）, %	≥10
水分, %	≤6
灰分, %	≤6
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f) Ker-Gawl. 的干燥块根
制法	经粉碎、提取（加10倍量纯化水常温浸泡2.5h后90℃提取2次，分别为3h、1h）、过滤、减压浓缩（70℃、-0.08MPa）、减压干燥（80℃、-0.08MPa）、粉碎过筛、包装等主要工艺加工制成。

得率, %	20
感官要求	黄色粉末
目数	80
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥10
水分, %	≤6
灰分, %	≤6
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂(二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素)

项 目	指 标
来源	二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经称量、混合(30min)、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均匀的绿色颗粒或粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
酸碱度	4.0~8.0
黏度, mPa·s	≤70
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45.0
重金属(以Pb计), mg/kg	≤20
砷(以As计), mg/kg	≤8.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。



