

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	雨霖牌党参黄芪灵芝颗粒		
注册人	南京雨霖生物科技有限公司		
注册人地址	南京市鼓楼区中山北路30号4221室		
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G 20240282	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为南京千佛手医药科技发展有限责任公司，产品名称星之堂牌党参黄芪灵芝颗粒（注册号国食健注G 20200122）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240282

雨霖牌党参黄芪灵芝颗粒

【原料】枸杞子、党参、黄芪、大枣、灵芝

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1800mg

【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】本品经动物试验评价，具有有助于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袋，温开水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封、置于阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；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G 20240282

雨霖牌党参黄芪灵芝颗粒

【原料】枸杞子、党参、黄芪、大枣、灵芝

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、减压浓缩、制粒、干燥、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】聚酯铝箔复合膜应符合YBB00172002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	内容物黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具该品种固有的滋味、气味，无异味
状态	固体颗粒状，无正常视力可见的外来异物

【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤10.0	G B 5009.4
溶性性，m in	全部溶解	《中华人民共和国药典》
粒度，g/100g	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100g	≥1800	1 粗多糖的测定

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，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生产羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），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620nm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

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V)乙醇溶液。

1.3.3 80% (V/V)硫酸。

1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重（105℃）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）。

1.3.5 0.1% 蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品约1.0g，置于100mL三角瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后转移至100mL容量瓶补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液2.0mL于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10（V₃）（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0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在620nm波长处以试剂空白参比，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。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL稀释至50mL，取2mL，按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，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“颗粒剂”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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。