

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	济公缘牌铁皮石斛淫羊藿软胶囊		
注册人	浙江济公缘药业有限公司,云南高山生物农业股份有限公司		
注册人地址	浙江省天台县平桥镇友谊西路,云南省普洱市思茅区木乃河工业园区木兰路4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G 20230343	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日,批准该产品名称“济公缘牌铁皮石斛西洋参玛咖软胶囊”变更为“济公缘牌铁皮石斛淫羊藿软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230343

济公缘牌铁皮石斛淫羊藿软胶囊

【原料】淫羊藿、玛咖粉、西洋参、铁皮石斛

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.3g、总皂苷 0.6g

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，温开水吞服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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

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 20230343

济公缘牌铁皮石斛淫羊藿软胶囊

【原料】淫羊藿、玛咖粉、西洋参、铁皮石斛

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡

【生产工艺】本品经提取（铁皮石斛，加15倍量水100℃提取3次，每次2h；玛咖粉，加10倍量75%食用酒精80℃提取2次，每次1.5h；西洋参，加10倍量70%食用酒精80℃提取3次，分别1.5h、1h、1h；淫羊藿，加10、8倍量70%食用酒精80℃提取2次，分别1h、0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度85~115℃）、混合、均质、压丸、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】包装瓶应符合YBB00122002的规定，封口材料应符合YBB00212004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	囊皮呈无色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味苦
状态	软胶囊，外表光洁、表皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为膏状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】取样品5粒加三氯甲烷-甲醇(9:1)混合溶液15mL，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材1g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各2~5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(6:3:1)为展开剂展开，取出，烘干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在95℃加热约3分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值, mmol/kg	≤7.5	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
蛋白质, %	≥8.5	GB 5009.5

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.3	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.6	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 754型紫外可见分光光度计、水浴锅、离心机。

1.1.2 葡萄糖标准溶液：标准品：D-无水葡萄糖（中国食品药品检定研究院）。精确称取干燥至恒重的葡萄糖100 mg，置100m L容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，冰箱保存，临用时取1.0m L稀释到10.0m L。

1.1.3 5%苯酚溶液（临用前配制）。

1.2 测定方法

1.2.1 标准曲线制备：准确吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L分别置于25m L具塞试管中，各加蒸馏水至2.0m L，再加苯酚溶液1.0m L，摇匀，滴加浓硫酸5.0m L，摇匀，沸水浴加热5m in。另以蒸馏水2m L加苯酚和硫酸同上操作做空白对照。于490nm 处测吸光度值，绘制标准曲线。

1.2.2 样品液制备与测试：称取1g左右的试样，置于离心管中加石油醚5m L，振摇，超声10m in，以3000r/m in离心10m in，弃去上清液，残渣加热水80m L左右溶解，置放入100m L容量瓶中，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置。精确吸取样品上清液2m L置15m L离心管中，精密加入无水乙醇10m L，摇匀放置2小时。3000r/m in离心20m in。弃去上清液，沉淀物用蒸馏水溶解并洗入25m L容量瓶中定容备用。

1.2.3 比色液：吸取样品备用液1.0m L，加水至2m L，加1.0m L5%苯酚液、加5m L硫酸，在沸水浴中加热5m in，取出，自然冷却放置25m in，比色测定吸光度，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量(μg)。

1.3 计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

V₁—样品定容体积，m L；

V₂—样品定溶液取样体积，m L；

V₃—沉淀定容体积，m L；

V₄—测定用样液体积，m L；

m—样品重量，g；

C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量，μg。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定)，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见2.3.1)，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.玛咖粉：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）。

项 目	指 标
制法	经切片、干燥、粉碎、湿法灭菌（121℃，0.1M Pa，20 m in）、干燥（115℃、30m in）等主要工艺制成

3.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。