

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	衡济堂牌石斛玄参胶囊		
注册人	安徽衡济堂生物科技发展有限公司		
注册人地址	合肥市高新区香樟大道168号科技实业园D-3栋		
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G20150768	有效期至	2027年04月07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G20150768

衡济堂牌石斛玄参胶囊

【原料】 玄参提取物、青果提取物、石斛提取物、桔梗提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.3g、粗多糖 1.0g

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉、通风、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G20150768

衡济堂牌石斛玄参胶囊

【原料】玄参提取物、青果提取物、石斛提取物、桔梗提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒；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），mg/kg	≤1.5	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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥0.3 g	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计)	≥1.0 g	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 高氯酸: 分析纯。

1.1.6 冰乙酸: 分析纯。

1.1.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.8 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.9 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, 即每毫升人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 操作步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器做层析管, 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1.3.1), 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。

1.3.3 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, 均匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴加

热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池与560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL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“1.3.2柱层析”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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。

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, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 于485nm波长处比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 50mL离心瓶或15mL具塞离心瓶。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.3 旋涡混合剂。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.3.4 5%苯酚溶液(w/v), 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。

2.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴上加热1h(如保健食品添加的已是多糖提取物, 则加热15min), 冷却至室温后补加水至刻度(V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.4.1项下续滤液5.0mL (V₂)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心，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。残渣用水溶液并定容至10~25mL (V₃)（根据糖浓度而定）。

2.5 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，于旋涡混合器上小心混匀，置于沸水浴中2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取上液适量 (V₄)（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.5项标准曲线的绘制规定的方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），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—测定用样品溶液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 石斛提取物

项 目	指 标
来源	石斛，兰科植物流苏石斛 <i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook. 的干燥茎
制法	经粗粉碎、提取（加8倍量水95~98℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（60℃，-0.06~-0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取率（得率），%	23.6

粗多糖, g/100g	≥2.32
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
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	≤1000
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. 玄参提取物

项 目	指 标
来源	玄参, 玄参科植物玄参 <i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl. 的干燥根
制法	经粗粉碎、提取 (加9倍量水95~98℃提取2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、真空干燥 (60℃, -0.06~-0.08Mpa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
提取率 (得率), %	8.7
粗多糖, g/100g	≥1.52
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
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	≤1000
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. 桔梗提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	桔梗, 桔梗科植物桔梗 <i>Platycodon grandiflorum</i> (Jacq.) A. DC. 的干燥根
制法	经粗粉碎、提取(加8倍量70%乙醇80~85℃提取3次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、真空干燥(60℃, -0.06~-0.08Mpa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
提取率(得率), %	12.6
总皂苷, mg/100g	≥16.8
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
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	≤1000
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. 青果提取物

项 目	指 标
来源	青果, 橄榄科植物橄榄 <i>Canarium album</i> Raeusch. 的干有种脐
制法	经粗粉碎、提取(加10倍量75%乙醇80~85℃提取3次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、真空干燥(60℃, -0.06~-0.08Mpa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
提取率(得率), %	8.5
总黄酮, g/100g	≥0.1
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
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	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。