

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	满堂花牌铁皮石斛黄芪枸杞软胶囊		
注册人	北京满堂花生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区马家堡东路121号院7号楼12层1552-A 80		
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 20140246	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品注册人名称“浙江满堂花生物科技有限公司”变更为“北京满堂花生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“浙江省杭州市临安区锦城街道陈家坞无门牌3”变更为“北京市丰台区马家堡东路121号院7号楼12层1552-A 80”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140246

满堂花牌铁皮石斛黄芪枸杞软胶囊

【原料】 黄芪、铁皮石斛、枸杞子

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.6g、黄芪甲苷 20mg

【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】 本品经动物实验评价，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4粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【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 20140246

满堂花牌铁皮石斛黄芪枸杞软胶囊

【原料】黄芪、铁皮石斛、枸杞子

【辅料】明胶、纯化水、甘油、大豆油、蜂蜡

【生产工艺】本品经提取（8倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、混合、均质、压丸、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	囊皮透明，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物，无肉眼可见杂质

【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
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤5.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
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
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10.0	G B 5009.22

【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	≤1000	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	检测方法
粗多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥ 1.6	《中华人民共和国药典》中“铁皮石斛”项下“多糖含量测定”规定的方法
黄芪甲苷， m g/100g	≥ 20	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“黄芪甲苷含量测定”规定的方法

【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.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 5.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 8.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。