

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	索正牌茯苓余甘子软胶囊		
注册人	江西康斯宝健康产业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市新民路228号416室（自主承诺）		
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 20120700	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月26日，批准该产品注册人名称“北京世科同创生物科技有限公司”变更为“江西康斯宝健康产业有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市西城区新街口外大街8号12幢四层407号”变更为“江西省宜春市樟树市新民路228号416室（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20120700

索正牌茯苓余甘子软胶囊

【原料】茯苓提取物、淫羊藿提取物、桃仁提取物、余甘子提取物

【辅料】棕榈油、明胶、甘油、蜂蜡、食用黑色素（苋菜红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 700mg、淫羊藿 145mg

【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2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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 20120700

索正牌茯苓余甘子软胶囊

- 【原料】茯苓提取物、淫羊藿提取物、桃仁提取物、余甘子提取物
【辅料】棕榈油、明胶、甘油、蜂蜡、食用黑色素（苋菜红、柠檬黄、日落黄、亮蓝）、纯化水
【生产工艺】本品经过筛、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合G B 4806.7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	外观呈黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为油状物，无肉眼可见外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	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
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3.0	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤15.0	G B 5009.227
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
苋菜红，g/kg	≤0.05	G B 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	G B 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.1	G B 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.1	G B 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥700	1 总黄酮的测定
淫羊藿苷，m g/100g	≥145	G B/T 22247

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360nm 测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm 比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，m L；
- V₂—试样定容总体积，m L。

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.茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> （Schw.）W olf的干燥菌核
制法	经粉碎、提取（6倍量水煎煮2次，1.5h/次）、浓缩、干燥（-0.08~-0.1M pa，80℃以下）、粉碎等工艺制成
提取率，%	约10.0
感官要求	棕色，味淡，粉末
粗多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

粒度	100目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epin edium brevicom u M axim .</i> 、箭叶淫羊藿 <i>Epin edium sagittatum</i> （Sieb.et Zucc.） <i>M axim .</i> 、柔毛淫羊藿 <i>Epin edium pubescens M axim .</i> 或朝鲜淫羊藿 <i>Epin edium koreanum Nakai</i> 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（10倍量70% 乙醇回流提取2次，1.5h/次）、浓缩、干燥（-0.08~-0.1M pa，80℃以下）、粉碎等工艺制成
提取率，%	约12.0
感官要求	淡棕色，味略甜，粉末
淫羊藿苷，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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.桃仁提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物桃 <i>Prunus persica</i> （L.）Batsch或山桃 <i>Prunus davidiana</i> （Carr.）Franch.的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（10倍量水75~85℃提取，提取2次，2 h/次）、浓缩、干燥（-0.08~-0.1M pa，80℃以下）、粉碎等工艺制成
提取率，%	约14.0
感官要求	棕黄色，味苦，粉末
粗多糖，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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.余甘子提取物

项 目	指 标
来源	大戟科植物余甘子Phyllanthus emblica L.的干燥成熟果实
制法	粉碎、提取（12倍量水75~85℃提取2次，1h/次）、浓缩、干燥（-0.08~-0.1Mpa，80℃以下）、粉碎等工艺制成
提取率，%	约16.0
感官要求	棕色，味酸涩，粉末
没食子酸，%	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
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	≤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

5.棕榈油：应符合GB/T 15680《棕榈油》的规定。

6.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。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定

9.食用黑色素

项 目	指 标
来源	苋菜红、柠檬黄、日落黄、亮蓝
制法	经粉碎（将符合要求的食品添加剂苋菜红、柠檬黄、日落黄、亮蓝分别粉碎）、混合（按组成比例投料混匀）等工艺制成
感官要求	红棕色至黑色粉末
强度（分），%	100±3
色调	与标准品近似
干燥减量，%	≤10
水不溶物，%	≤0.5
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1

10.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。