

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	穆拉德牌真奥青胶囊		
注册人	苏州派力药业科技有限公司		
注册人地址	苏州吴中经济开发区越溪街道绿憬商务广场1幢1104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G20080227	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品注册人地址“苏州吴中经济开发区城南街道东吴南路125号3幢1404室A016工位（集群登记）”变更为“苏州吴中经济开发区越溪街道绿憬商务广场1幢1104室”。		

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G20080227

穆拉德牌真奥青胶囊

【原料】 黄芪、大枣、淫羊藿、山茱萸、西洋参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.2g、总皂苷 1.3g

【适宜人群】 免疫力低下者、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，具有增强免疫力、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，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密闭、置阴凉干燥处

【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G20080227

穆拉德牌真奥青胶囊

【原料】黄芪、大枣、淫羊藿、山茱萸、西洋参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（西洋参，⁶⁰Co，3kGy）、提取（淫羊藿，加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；黄芪、大枣、山茱萸及淫羊藿药渣，加10、8倍量水煎煮2次，分别为2h、1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（60±5℃，<-0.08MPa）、混合、制粒、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	外观色泽均匀，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味，无异臭
状态	半透明硬胶囊，外观应光洁，切口平整，无变形；内容物为颗粒；无正常视力可见外来异物

【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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥1.2 g	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.3 g	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本办法所用试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.1.1 葡萄糖标准溶液：准确称取105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.1.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明液体，临用新配。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 50mL离心瓶。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 样品处理：准确称取样品0.5g，置于50mL离心瓶中，加7.5mL热水（温度>90℃），搅拌直至溶解，取此待测液7.5mL。加入37.5mL无水乙醇搅拌均匀，以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加7.5mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心用吸管将上清液吸去，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至500mL，过滤，弃去初滤液，收集续滤液，即为样品待测液。

1.4 标准曲线的制备：分别准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min后取出，在流水中冷却20min，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL，按1.4项“标准曲线的制备”步骤操作，测定吸光度值并求出样品粗多糖含量。

1.6 结果计算

$$V_1 \times m_1 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$V_2 \times m \times 1000$$

式中:

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g;

m_1 —由标准曲线查得的测定用样品待测液所含粗多糖的质量（以葡萄糖计），mg;

m—样品称取量，g;

V_1 —样品待测液定容体积，mL;

V_2 —测定用样品待测液体积，mL。

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 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 乙醇：分析纯。

2.1.3 中性氧化铝。

2.1.4 人参皂苷。

2.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.6 高氯酸：分析纯。

2.1.7 冰乙酸：分析纯。

2.1.8 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 试样处理：称取1.000g左右的试样，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。

2.4 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm左右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，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。

2.5 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。

2.6 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“柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.7 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;

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —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 。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 西洋参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。