

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	吾和君牌铁皮石斛绞股蓝胶囊		
注册人	浙江三合农业科技开发有限公司		
注册人地址	温岭市城南镇下许路518号（镇政府内）		
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G20240068	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局

特殊食品注册专用章

2024年01月06日

No. 23001181

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240068

吾和君牌铁皮石斛绞股蓝胶囊

【原料】绞股蓝、铁皮石斛

【辅料】D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6.5g、总皂苷 0.7g

【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3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密闭，置干燥、通风处

【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

No. 24002610

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240068

吾和君牌铁皮石斛绞股蓝胶囊

【原料】 绞股蓝、铁皮石斛

【辅料】 D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，加30倍量水煎煮3次，每次3h；绞股蓝，加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、混合、喷雾干燥（进风温度140℃左右，出风温度75-95℃）、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	内容物呈浅黄至黄褐色
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为颗粒
杂质	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤11.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24002611

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥6.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.7	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖用蒽酮-硫酸反应成有色化合物，其呈色强度与溶液颜色成正比，在波长620nm下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.3.1 对照品来源纯度：D-无水葡萄糖，来源于中国食品药品检定研究院，纯度99.9%。

1.3.2 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.3 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备

1.4.2.1 样品提取：称取研细的胶囊内容物0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀。准确吸取样品液2.0mL于20mL离心管中，边摇晃边缓慢加入10.0mL无水乙醇混合均匀，4℃以下醇沉过夜，在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去，用2.0mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作2次，残渣用热水分次溶解并定容至10-50mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 计算

$$\text{粗多糖（以葡萄糖计）g/100g} = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{V_2 \times V_3 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

No. 24002612

m_1 —为由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量, mg;

m —取样质量, g;

V_1 —供试品溶液体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积, mL;

V_3 —显色反应样品体积, mL;

V —样品提取液总体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 皂苷、皂苷元及某些甾类化合物与香草醛高氯酸显色, 在一定的浓度范围内, 其浓度与吸光度呈线性关系, 在波长560nm下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 D101大孔吸附树脂。

2.2.2 甲醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.2.5 对照品来源纯度: 人参皂苷Re, 来源于中国食品药品检定研究院, 纯度97.4%。

2.2.6 香草醛溶液称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品20mg, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 层析柱。

2.3.3 超声波振荡器。

2.4 实验步骤

2.4.1 试样处理: 称取研细的胶囊内容物0.5g, 置50mL容量瓶中, 加入适量水, 超声30min, 再用水定容至50mL, 摇匀, 静置, 吸取上清液2mL进行柱分离。

2.4.2 柱层析: 用1×15cm层析柱, 内装D101大孔树脂至10cm, 上加0.5cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用水洗柱至无醇味, 弃去洗脱液, 精确加入已处理好的试样溶液上柱, 用25mL的水洗柱, 以洗去糖等水溶性杂质, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱总皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置60℃水浴挥干, 残渣用70%乙醇溶解定容至5mL, 从中取2mL于10mL比色管中, 置60℃水浴挥干, 备用。

2.4.3 显色: 在上述比色管中准确加入0.2mL5%香草醛—冰乙酸溶液, 转动比色管, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后置于60℃水浴中加热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。

2.4.4 标准曲线的绘制: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 0、20、40、60、80、100μL, 置于10mL比色管中, 于60℃水浴上挥干, 余同2.4.2项操作, 测定吸光度值。

2.5 计算结果:

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{V_2 \times V_3 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

X —试样中总皂苷的含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

m_1 —从标准曲线查得待测液中人参皂苷Re量, mg;

V —样品提取液总体积, mL;

V_1 —试样过柱后定容体积, mL;

V_2 —显色反应测定用体积, mL;

V_3 —上柱试样体积, 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。

No. 24002613

【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. 绞股蓝: 应符合《福建省中药材标准》的规定。

3. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。