

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	济公缘®铁皮石斛灵芝软胶囊		
注册人	浙江济公缘药业有限公司		
注册人地址	天台县平桥镇友谊西路		
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G20230164	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司，产品名称康恩贝®铁皮石斛灵芝西洋参软胶囊（注册号国食健注G20100613）同时注销。		

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G20230164

济公缘®铁皮石斛灵芝软胶囊

【原料】铁皮石斛、灵芝、西洋参

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、日落黄、苋菜红、亮蓝、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 4.0g、总皂苷 1.2g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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G20230164

## 济公缘<sup>®</sup>铁皮石斛灵芝软胶囊

【原料】铁皮石斛、灵芝、西洋参

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、日落黄、苋菜红、亮蓝、柠檬黄

【生产工艺】本品经提取（铁皮石斛、灵芝分别加12倍量水煎煮3次，每次3h；西洋参加6倍量60%乙醇回流提取3次，每次3h）、过滤、干燥（80℃）、粉碎、过筛、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，铝塑封口材料应符合YBB00212004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	囊皮呈黑色，内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为膏状物；无肉眼可见的外来杂质

【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），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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
苋菜红，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35

日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

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。

项 目	指标(每100g )	检测方法
粗多糖 (以葡聚糖计)	≥4.0 g	1 粗多糖的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥1.2 g	2 总皂苷的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中的高分子物质在乙醇溶液中沉淀，与水溶液中的单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖中的葡聚糖含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 石油醚 (30~60℃)：分析纯

1.2.2 无水乙醇：分析纯

1.2.3 苯酚溶液 (50g/L)：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。

1.2.4 硫酸：分析纯

1.3 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.5 仪器

1.5.1 电子分析天平 (精确至0.0001g)。

1.5.2 紫外可见分光光度计。

1.5.3 管式离心机。

### 1.6 样品制备

1.6.1 样品提取：称取样品内容物1.0g，置于离心管中，加石油醚5mL，振摇，超声10min，离心，弃去上清液，残渣加热水40mL左右溶解，置50mL容量瓶中，加热溶解，冷

却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.6.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.6.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混合5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，反复操作2次。残渣用水溶解并定容至100mL，混匀。此溶液为样品测定液。

1.7 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.3、0.6、0.9、1.2、1.5、1.8mL(相当于葡聚糖0、0.03、0.06、0.09、0.12、0.15、0.18mg)，分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸10min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.8 样品测定：准确吸取样品测定液1.0mL，置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸10min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.9 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_3 \times V_1 \times 10^{-3} \times 100}{m_3 \times V_4 \times V_2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，g/100g；

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

$m_3$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_3$ —样品测定液总体积，mL；

$V_4$ —测定用样品测定液体积，mL。

## 2 总皂苷的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 D101大孔树脂。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：称取人参皂苷Re标准品0.010g，用甲醇溶解并定容至100.0mL，即每毫升含人参皂苷Re0.1mg。

### 2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 样品处理：称取样品内容物0.500g左右，准确加入25mL70%甲醇溶液，称定重量，水浴回流0.5h，冷却至室温，补足重量，离心，取上清液5.0mL，蒸干，残渣加水5.0mL溶解，加入已处理好的大孔树脂柱吸附。以流速0.2~0.5mL/min，先用15mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗柱，收集洗脱液于蒸发皿中，挥干，残渣用甲醇溶解并定容至5.0mL，作为样品溶液。

2.4 柱层析：内径1cm，内装10cm D101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。

2.5 标准曲线的制备：精密吸取标准溶液0、0.3、0.6、0.9、1.2、1.5、1.8mL，分别置于10mL具塞试管中，挥干，加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，再加0.8mL高氯酸，摇匀，置60℃水浴保温15min，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀，以试剂空白作参比，在560nm波长处测定其吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：取样品溶液滤过，精密吸取续滤液0.5mL，置10mL具塞试管中挥干，准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，再加0.8mL高氯酸，摇匀，60℃水浴上加热15min，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波长处进行比色测定。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_3 \times V_1 \times 10^{-3} \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

$m_1$ —样品测定液中总皂苷的质量，mg；

$m_2$ —样品中空白液中总皂苷的质量，mg；

$m_3$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —测定用样品测定液体积，mL；

$V_3$ —样品测定液总体积，mL；

$V_4$ —上柱用样品溶液体积，mL。

**【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. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 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。

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《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. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
10. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
11. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
12. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。