

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	寿仙谷牌铁皮石斛菊花胶囊		
注册人	金华寿仙谷药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）		
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G20240189	有效期至	2029年4月1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04月02日

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G20240189

寿仙谷牌铁皮石斛菊花胶囊

【原料】铁皮石斛提取物、菊花提取物、越橘提取物、叶黄素

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 20.0g、叶黄素 350mg

【适宜人群】视力易疲劳者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视觉疲劳、有助于增强免疫力（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】0.3g/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. 24005759

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240189

## 寿仙谷牌铁皮石斛菊花胶囊

【原料】 铁皮石斛提取物、菊花提取物、越橘提取物、叶黄素

【辅料】 麦芽糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈蓝紫色至紫黑色
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, %	≤7.0	GB 5009.4
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
花青素, g/100g	≥1.8	1 花青素的测定

No. 24005863

## 1 花青素的测定

### 1.1 仪器

#### 1.1.1 分光光度计。

#### 1.1.2 恒温水浴箱。

### 1.2 试剂

#### 1.2.1 甲醇、盐酸均为分析纯。

1.2.2 2%的盐酸-甲醇溶液 (m/V)：准确量取盐酸47mL，加入800mL甲醇中，再用甲醇稀释至1000mL，摇匀，即得。

### 1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：精密称取供试品100mg（精确至0.01mg）放入烧瓶中，加入60mL2%盐酸-甲醇溶液 (m/V)，在80℃水浴中回流水解0.5h后冷却至室温，用2%盐酸-甲醇溶液 (m/V) 转移完全并定容至100mL，摇匀，得试液A。然后精密吸取5mL到50mL容量瓶中，用2%盐酸-甲醇溶液 (m/V) 定容至刻度，摇匀，得待测试液B；溶液应澄清透明。若混浊，则用滤纸过滤，开始的滤液约10mL弃去，之后的滤液用作检测。

1.3.2 试样测定：以2%盐酸-甲醇溶液 (m/V) 作空白，在540nm吸收波长、1cm比色杯条件下测吸光度A。

### 1.4 结果计算

越橘提取物中花青素的含量以飞燕草素的质量分数w计，数值以%表示，按下式计算：

$$w = \frac{A \times 1 \times f}{1020 \times m} \times 100\%$$

式中：

A—供试品溶液B在吸收波长540nm下的吸光度；

f—供试品溶液A至试液B的稀释倍数；

m—供试品质量，g；

1020—飞燕草素的百分吸光系数，即在540nm吸收波长下，飞燕草素的溶液浓度为1g/100mL、比色杯厚度为1cm时，溶液的吸光度；

1—百分吸光系数定义规定的，在100mL溶液中溶解溶质（飞燕草素）的质量，g。

【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	≥20.0	1 粗多糖的测定
叶黄素，mg/100g	350-660	2 叶黄素的测定

NO. 24005864

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，用苯酚-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490nm下比色定量。

## 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 紫外可见分光光度计。

1.2.3 水浴锅。

## 1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准溶液：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含100 $\mu$ g的溶液，即得。

1.3.2 苯酚液（5%）：取苯酚5.0g，精密称定，加水稀释至100mL，混匀置棕色瓶中，备用。

1.3.3 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%。

## 1.4 测定法

1.4.1 标准曲线制备：精密量取葡萄糖标准溶液（0.1mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于10mL具塞试管中，补水至2.0mL，精密加入5%苯酚溶液1.0mL，摇匀，再精密加浓硫酸5.0mL，摇匀，置25 $^{\circ}$ C水浴放置25min，以相应试剂为空白，用分光光度计在490nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

### 1.4.2 样品液制备：

样品提取：胶囊内容物研细，称取0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，超声提取40min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀。

准确吸取上清液2.0mL于15mL离心管中，边摇晃边缓慢加入10.0mL无水乙醇涡旋混合均匀，4 $^{\circ}$ C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1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 测定法：精密量取样品液1.0mL，补水至2mL，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

## 1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{W \times V_2 \times V_4 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

C—从标准曲线读得粗多糖的重量， $\mu$ g；

W—样品重量，g；

$V_1$ —样品定容体积，mL；

$V_2$ —醇沉用样品取样体积，mL；

$V_3$ —沉淀定容体积，mL；

$V_4$ —测定用样品液取样体积，mL。

## 2 叶黄素的测定

2.1 原理：样品用溶液提取后紫外分光光度法测定总类胡萝卜素含量，用另一种溶剂提取后高效液相色谱法测定叶黄素峰面积百分比，计算叶黄素含量。

总类胡萝卜素的测定

### 2.2 试剂

2.2.1 溶剂：正己烷、丙酮、甲苯和无水乙醇的混合物（10：7：7：6）。

2.2.2 无水乙醇。

2.3 仪器：紫外-可见分光光度计。

2.4 分析步骤：胶囊内容物研细，准确称取2.0g，精确至0.0001g，加适量2.2.1溶剂超声提取30min，转移至100mL容量瓶中，加2.2.1溶剂定容至刻度，摇匀。取上清1mL于50mL容量瓶中，使用无水乙醇定容至刻度，置于1cm比色皿中，以无水乙醇做空白对照，用紫外-可见分光光度计在446nm $\pm$ 1nm处的最大吸收波长处测定吸光度。（吸光度应控制在0.3~0.7，否则应调整试样液浓度，再重新测定吸光度。）

### 2.5 结果计算

总类胡萝卜素含量以总类胡萝卜素的质量分数 $w_0$ 计，数值以mg/100g表示，按下式计算：

$$w_0 = \frac{A \times 1}{c \times 2550} \times 1000$$

式中：

A—实际测定试样液的吸光度；

No. 24005865

c—被测试样液的浓度的数值，g/mL；

2550—1%试样液在无水乙醇中波长446nm处的吸收系数。

### 叶黄素的测定

#### 2.6 试剂

2.6.1 正己烷：色谱纯。

2.6.2 乙酸乙酯：色谱纯。

2.6.3 对照品来源纯度：叶黄素标准品，来源于中国食品药品检定研究院。

2.7 仪器：高效液相色谱仪（检测器波长为446nm）。

#### 2.8 色谱条件

2.8.1 色谱柱：硅胶柱，4.6mm×250mm，粒度3μm；或其他等效的色谱柱。

2.8.2 流动相：按正己烷：乙酸乙酯=70：30（体积比）配制，混合均匀后，用0.45μm滤膜过滤，超声脱气后备用。

2.8.3 柱温：室温。

2.8.4 流动相流速：1.5mL/min。

2.8.5 进样量：10μL。

#### 2.9 分析步骤

2.9.1 标准溶液的制备：分别称取约0.01g叶黄素标准品，精确至0.0001g，用流动相溶解，移入一个50mL容量瓶中，加流动相定容至刻度，摇匀备用。

2.9.2 试样液的制备：称取2g试样，精确至0.0001g，用流动相超声提取30min，移入一个50mL容量瓶中，加流动相定容至刻度，摇匀过滤，取续滤液备用。

2.9.3 测定：在2.8参考色谱条件下，对叶黄素的标准溶液进行测定，记录色谱图。要求以叶黄素峰计，理论板数至少为5000，主峰与异构体峰的分离度至少为1.5。

在2.8参考色谱条件下，对试样液进行测定，根据标准品的保留时间定性，记录色谱图。

#### 2.10 结果计算

叶黄素含量以叶黄素的质量分数 $W_1$ 计，数值以mg/100g表示，按下式计算：

$$W_1 = W_0 \times P_1$$

式中：

$W_0$ —总类胡萝卜素的质量分数，mg/100g；

$P_1$ —叶黄素的峰面积百分比。

【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. 铁皮石斛提取物：

项 目	指 标
来源	铁皮石斛
制法	经提取（20倍量水煎煮1次，15倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度95-100℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约25
感官要求	浅黄色粉末状，具有本品特有的滋味、气味，气微香，味微甘，有浓厚粘滞感，无异味，无肉眼可见杂质
多糖，g/100g	≥40
粒径	全部通过60目筛
水分，%	≤7
灰分，%	≤15
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

No. 24005866

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 菊花提取物:

项 目	指 标
来源	菊花
制法	经提取（12倍量水煎煮1次，10倍量水煎煮2次，每次0.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度95-100℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约20
感官要求	浅黄色至黄褐色粉末状，具有本品特有的滋味、气味，气微香，味微苦，无异味，无肉眼可见杂质
多糖，g/100g	≥10
粒径	全部通过60目筛
水分，%	≤7
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 越橘提取物:

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经提取（5倍量水60℃提取3次，每次3h）、纯化（依次过一万级分子膜、五千级分子膜、一千级分子膜）、浓缩、喷雾干燥（进风温度215±10℃，出风温度95±10℃）等主要工艺制成
提取率，%	约4
感官要求	深紫色至黑紫色粉末，具有本品特有的气味，味苦，微涩
花青素，%	≥15.0
细度	全部通过60目筛
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 叶黄素:

项 目	指 标
来源	叶黄素（应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定）、麦芽糊精
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末
总类胡萝卜素，%	≥11.0
叶黄素，%	10-11.75
玉米黄质，%	≤1.2
细度	全部通过60目筛
水分，%	≤2.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

No. 24005867

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

---