

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康信牌黄蒲茯苓胶囊		
注册人	安徽康信制药有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县经济开发区胜利路		
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G 20240425	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为石家庄藏诺药业股份有限公司，产品名称康信牌黄蒲茯苓胶囊（注册号国食健注G 20110300）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240425

康信牌黄蒲茯苓胶囊

【原料】黄芪、茯苓、蒲公英、吴茱萸、白芷、牡蛎（煅）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2g、黄芪甲苷 50mg

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【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；本品生产过程有辐照

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 20240425

康信牌黄蒲茯苓胶囊

【原料】黄芩、茯苓、蒲公英、吴茱萸、白芷、牡蛎（煅）

【辅料】无

【生产工艺】本品经干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ^{60}Co ,5kG y）、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒及粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1.白芷鉴别：取本品20粒胶囊内容物，粉碎成细粉，精密称取0.5g，加乙醚10m L，浸泡1小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1m L使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每1m L各含1m g的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各4 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在25℃以下展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.黄芩鉴别：取本品20粒胶囊内容物，粉碎成细粉，精密称取4g，加甲醇30m L，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20m L使溶解，用水饱和的正丁醇振荡提取2次，每次20m L，分取正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20m L，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1m L使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1m L含1m g的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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	≤ 1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 9	G B 5009.3
灰分，%	≤ 25	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），m g/kg	≤ 0.1	G B 5009.15
六六六，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	G B 4789.3 MPN 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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2	1 粗多糖的测定
黄芪甲苷，mg/100g	≥50	《中华人民共和国药典》中“黄芪”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯：所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜储备液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠15g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量5×10⁵、已干燥恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖10.0mg。

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

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机：3000r/min

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 样品处理

1.3.1 称取样品1.0g，精密称定，置于100m L容量瓶中，加入80m L左右，于沸水浴上加热2h，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。

1.3.2 准确吸取1.3.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混合5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.3.3 准确吸取1.3.2项续滤液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2min，冷却，3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 标准曲线的绘制准确吸取葡聚糖标准使用液0，0.10，0.20，0.40，0.60，0.80，1.00m L（相当于葡聚糖0，0.01，0.02，0.04，0.06，0.08，0.10mg），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在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。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。同时作样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

m₁—样品测定液中葡聚糖质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.吴茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.牡蛎（煅）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。