

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	久丽康源牌铁皮石斛黄芪胶囊		
注册人	云南久丽康源石斛开发有限公司		
注册人地址	云南省德宏州瑞丽市畹町华俄村		
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G20230847	有效期至	2028年12月14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
2023年12月15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G20230847

久丽康源牌铁皮石斛黄芪胶囊

【原料】黄芪、铁皮石斛、枸杞子、知母、铬酵母

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、铬 5.25mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童，孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241396

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230847

久丽康源牌铁皮石斛黄芪胶囊

【原料】 黄芪、铁皮石斛、枸杞子、知母、铬酵母

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛先煎煮2h，铁皮石斛、黄芪、枸杞子、知母，加8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.06-0.08Mpa，60-80℃）、粉碎、过筛、混合、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
滋味、气味	具有本产品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末，无结块
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
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 2.0	1 粗多糖的测定
铬（以Cr计），mg/100g	5.25-8.75	GB 5009.123

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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇、无水葡萄糖（分析纯）、苯酚（分析纯）、硫酸（分析纯）。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 样品溶液的制备

1.4.1 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200mg，置100mL量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度，摇匀，精密吸取10mL，置另一100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每1mL含葡萄糖0.2mg）。

1.4.2 样品提取：称取胶囊内容物粉末1.0-2.0g，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，即为样品提取液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中冷却至60℃以下，加适量糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上述所得滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL与15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/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次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.5 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按（1.4.4）法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g或mL；
- V₁—样品提取液中总体积，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—测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
制法	经酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）接种、培养（30h，32℃）、发酵（28℃，28h）、离心、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-90℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
铬（以Cr计），mg/g	≥2.0
Cr ⁶⁺	不得检出
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/k	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌与酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

- 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。