

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同健牌鸿鑫胶囊		
注册人	西安养生酒业有限公司		
注册人地址	西安市碑林区建东街151号科教大厦305室		
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G20160323	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160323

同健牌鸿鑫胶囊

【原料】 绞股蓝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 4.8g、腺苷 100mg

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封，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G20160323

同健牌鸿鑫胶囊

【原料】绞股蓝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（绞股蓝、西洋参、红景天，10倍量75%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（70℃，-0.075~-0.085MPa）、粉碎、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	内容物呈棕褐色至褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观光洁，无变形、无粘连、无破损；内容物为颗粒及粉末；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
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
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。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每100g)	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥4.8 g	1 总皂苷的测定
腺苷	≥100 mg	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂: 购自Sigma公司。
- 1.1.2 甲醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re标准品: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 样品处理: 称取1.000g左右样品, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液; 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的样品溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.5 显色: 在1.4项下已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 放在60℃水浴上加温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。

1.6 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100 μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风欠干(勿使过热), 以下操作从“1.4柱层析……”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.2 无水乙醇：优级纯。

2.1.3 甲醇：优级纯。

2.1.4 提取液：水。

2.1.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取20粒以上胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取试样0.5g（精确至0.001g），于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱：C₁₈ 4.6×150mm，5 μm。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.3.2.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10：90。

2.3.2.5 流速：1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量：10 μL。

2.3.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.4 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5 分析结果的表示

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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”项下的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉 <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen & Dai
制法	经培养基配制（黄豆粉、葡萄糖、豆油、蛋白胨、磷酸二氢钾、硫酸镁、消泡剂）、培养基灭菌（0.10~0.11Mpa，121~122℃，30~32min）、接种培养（接入蝙蝠蛾拟青霉菌种，24℃，4d）、种子培养（24℃，4d）、发酵培养（24℃，3d）、过滤、干燥（90±5℃，30~35h）、粉碎等工艺加工制成
感官要求	浅棕色至棕色粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。