

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	御信堂牌铁皮石斛西洋参黄芪胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20150997	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20150997

御信堂牌铁皮石斛西洋参黄芪胶囊

【原料】西洋参提取物、黄芪提取物、铁皮石斛提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.8g、粗多糖 2.08g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/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G20150997

御信堂牌铁皮石斛西洋参黄芪胶囊

【原料】西洋参提取物、黄芪提取物、铁皮石斛提取物
【辅料】玉米淀粉
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈浅黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂、无渗漏、无异臭，内容物为颗粒；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄芪甲苷，mg/100g	≥21	1 黄芪甲苷的测定

- 1 黄芪甲苷的测定
- 1.1 仪器
- 1.1.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。
- 1.1.2 水浴锅。
- 1.1.3 提取回流装置（150mL），附冷凝管。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液：准确称取黄芪甲苷对照品8.0mg（含量测定用），用甲醇溶解并定容于20mL容量瓶中，再用甲醇稀释成80、160、240、320、400 μg/mL溶液。

1.2.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 乙醚：分析纯。

1.2.5 正丁醇：分析纯。

1.2.6 氨水：分析纯。

1.2.7 氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL。

1.2.8 水：双蒸水。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Kromasil C₁₈，5 μm，250×4.6mm，C₁₈预处理小柱。

1.3.2 流动相：乙腈-水=1:2（V/V）。

1.3.3 检测波长：200nm。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 进样量：10-20 μL。

1.4 样品处理：取20粒以上样品研磨混匀，称取一定量（准确至0.001g，约5g），置冷凝回流装置中，用甲醇50mL×3h、30mL×2h、20mL×1h提取3次，合并甲醇液并回收甲醇至干，残渣加水20mL微热使溶解，先用乙醚洗涤2次，每次20mL，弃醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取5次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次40mL，弃氨液，将正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水5mL使溶解，通过预处理好的C₁₈小柱（先用5mL甲醇、5mL水预洗），以水3mL洗脱，弃去水液，再用80%甲醇10mL洗脱，收集洗脱液蒸干，用甲醇溶解，并转移至2-5mL量瓶中（根据含量而定），用甲醇稀释至刻度，摇匀，此为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备及样品测定：分别取样品测定液和各对照品溶液10 μL，注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，以对照品溶液的浓度和峰面积值作图，并由样品测定液的峰面积计算出样品中被测物的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中黄芪甲苷的含量，mg/100g；

c—从标准曲线查得样液中黄芪甲苷的质量，μg；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

1000—μg换算成mg的换算系数。

【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
粗多糖（以葡聚糖计）	≥2.08 g	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.8 g	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法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。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、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。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 混匀器。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.00g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密移取1.4.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于

25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，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于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。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，mg/g；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—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 方法提要：样品中总皂苷经提取、PT-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 PT-大孔吸附树脂柱。

2.2.3 超声波振荡器。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 乙醇：分析纯。

2.3.3 人参皂苷Re标准品。

2.3.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.3.5 高氯酸：分析纯。

2.3.6 冰乙酸：分析纯。

2.3.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

2.3.8 重蒸水。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理

2.4.1.1 固体样品：称取1.0g左右样品于100mL烧杯中，加入20-40mL 85%乙醇，超声波振荡30min，再定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL挥干后以水溶解残渣，进行柱分离。

2.4.1.2 液体样品：含乙醇的酒类样品：准确吸取1.0mL样品放于蒸发皿中，蒸干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。非乙醇类液体样品：准确吸取1.0mL样品（如浓度高或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）直接进行柱分离。

2.4.2 柱层析：以PT-大孔吸附树脂柱进行层析分离，准确吸取上述已处理好的样品溶液1.0mL上柱，用15mL水洗柱，以洗去糖分等水溶性杂质，弃去洗脱液，再用20mL 85%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于水浴上蒸干，以此作显色用。

2.4.3 显色：在上述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，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，塞紧盖子于60℃以下水浴上加温15min取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以1cm比色皿，于560nm处与人参皂苷Re标准管同时比色。

2.4.4 标准曲线的绘制：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）0、20、40、60、80、100 μL（相当于人参皂苷Re 0、40、80、120、160、200 μg），于10mL比色管中，用氮气吹干，同2.4.3显色步骤测定吸光度。并绘制标准曲线。

人参总皂苷浓度为20-200 μg/mL之间与吸光度值呈线性关系，相关系数（r）0.999。

2.5 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 1000}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/kg或g/L；

m—试样质量或试液体积，g或mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—样品提取液测定用体积，mL；

m₁—从标准曲线查得待测液中人参皂苷Re量，μg。

【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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参的干燥根
制法	经提取（分别加8、6、6倍量乙醇≥85℃回流提取3次，分别3h、3h、2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-195℃，出风温度80-100℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	42-45

感官要求	浅黄色粉末状，具有西洋参特有的味道，无杂质
总皂苷含量，%	≥10.0
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
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
溶剂残留，mg/kg	≤5000
农药残留	无
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪的干燥根
制法	经提取（分别加6、4、4倍量沸水≥95℃回流提取3次，分别3h、3h、2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170–195℃，出风温度80–100℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	25–27
感官要求	棕黄色粉末状，具有黄芪特有的味道，无杂质
多糖含量（以葡聚糖计），%	≥15
黄芪甲苷，%	≥0.16
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	100%通过80目
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
溶剂残留，mg/kg	≤5000
农药残留	无
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 铁皮石斛提取物

项 目	指 标
来源	兰科植物铁皮石斛干燥茎
制法	经提取（分别加8、6、6倍量沸水 $\geq 95^{\circ}\text{C}$ 提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-195 $^{\circ}\text{C}$ ，出风温度80-100 $^{\circ}\text{C}$ ）、过筛、混合、包装等工艺制成
提取率（或得率），%	10-13
感官要求	棕黄色粉末状，具有铁皮石斛特有的味道、无杂质
粗多糖含量（以葡聚糖计），%	≥ 10.0
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 9.0
粒度	80目
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
溶剂残留，mg/kg	≤ 5000
农药残留	无
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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