

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康裕牌铁皮石斛人参胶囊		
注册人	浙江普洛康裕制药有限公司		
注册人地址	浙江省东阳市横店江南路333号		
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 20060129	有效期至	2024年08月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人“浙江优胜美特中药有限公司”变更为“浙江普洛康裕制药有限公司”；批准该产品注册人地址“浙江省东阳市横店镇江南二路398号”变更为“浙江省东阳市横店江南路333号”批准该产品名称“康裕牌铁皮石斛人参麦冬山药茯苓胶囊”变更为“康裕牌铁皮石斛人参胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060129

康裕牌铁皮石斛人参胶囊

【原料】铁皮石斛、人参、麦冬、山药、茯苓

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 15.39g、总皂苷 2.068g

【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，具有有助于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】0.35g/粒

【贮藏方法】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G 20060129

康裕牌铁皮石斛人参胶囊

- 【原料】铁皮石斛、人参、麦冬、山药、茯苓
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经提取（人参用8倍量70% 乙醇浸泡过夜，回流提取2次，每次3h；醇提滤渣、铁皮石斛、麦冬、茯苓、山药用10倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、混合、喷雾干燥、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】PTP药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈浅黄或黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的芳香味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为细颗粒；无肉眼可见的外来杂质

- 【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6	G B 5009.3
灰分，%	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
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，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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（以葡萄糖计）， g/100g	≥15.39	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2.068	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80% 乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖苷衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，于490nm 波长处测定其光密度。以葡聚糖为标准品，与样品相同方法处理标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的多糖含量。

1.2 仪器：7230型分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 葡聚糖标准液：精密称取105℃干燥至恒重的标准葡聚糖100m g，置于100m L容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10m L，置于100m L容量瓶中，用水稀释至刻度即得。

1.3.2 苯酚试液：称取苯酚10g，加水150m L混匀，使溶解即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.3.3 浓硫酸：分析纯。

1.3.4 无水乙醇：分析纯。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8m L，分别置于具塞试管中，各加蒸馏水使成2.0m L，再各加苯酚试液1.0m L，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0m L，迅速摇匀，放置5m in，沸水浴放置15m in，取出，冷却至室温，于490nm 波长处测定其吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：准确称取样品内容物0.5000g，加蒸馏水适量溶解并转移至25m L容量瓶中，并加水稀释至刻度。精密吸取2m L，加8m L无水乙醇，混匀，离心，弃上清液，沉淀加水溶解，定容至10m L。精取供试液0.1m L，加蒸馏水使成2.0m L，再加苯酚溶液1.0m L，同标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计）， g/100g；

C_s—被测样品溶液的葡聚糖浓度， m g/mL；

D—样品溶液的稀释因素。

V—被测样品溶液的体积， m L；

M—样品称取量， m g。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中提取的总皂苷在香草醛冰醋酸溶液和高氯酸作用下显紫红色。于545nm 波长处测定其光密度。以人参皂苷Re为标准品，与样品相同方法处理作标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中总皂苷的含量。

2.2 仪器：7230型分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 人参皂苷Re标准品（化学对照品，供含量测定用）：纯度98%，购自中国食品药品检定研究院。

2.3.2 对照品溶液：精密称取60℃减压干燥至恒重的人参皂苷Re标准品10.0m g，置于10m L容量瓶中，加适量甲醇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

2.3.3 5% 香草醛冰醋酸溶液：称取0.5g香草醛，加冰醋酸10m L使溶解。

2.3.4 高氯酸：分析纯。

2.3.5 冰醋酸：分析纯。

2.3.6 甲醇：分析纯。

2.3.7 95% 乙醇：分析纯。

2.3.8 D 101大孔吸附树脂。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0、30、60、90、120、150m L，分别置于10m L具塞试管中，挥尽溶剂，精密加入新配制的5% 香草醛冰醋酸液0.2m L和高氯酸0.8m L，摇匀，置60℃水浴加热10m in，取出，冰浴中冷却10m in，加冰醋酸5m L，摇匀，于545nm 波长处测定其吸光度值并绘制标准曲线。

2.5 样品处理和测定：精密称取样品内容物0.5000g，加甲醇15m L超声提取30m in，离心，取上清液置蒸发皿中，水浴上蒸干，残渣加少量水溶解，转移至5m L容量瓶中，并加水稀释至刻度。精密吸取2m L，加入已处理好的D 101大孔吸附树脂层析柱（内径0.9cm，高10cm），先用水20m L，以0.4~0.5m L/m in速度缓缓洗涤。弃洗液，继用70% 乙醇30m L同上速度洗脱。收集洗脱液，水浴上蒸干，残渣用少量甲醇溶解并转移至2m L量瓶中，稀释至刻度。精密吸取100m L，置于10m L具塞试管中，挥尽溶剂，同标准曲线项下操作。由标准曲线中求得样品的总皂苷的含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A}{M \times V / 2 \times 2 / 5} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A—从标准曲线上读得被测样液中总皂苷含量，mg；

M—样品称取量，mg；

V—被测样液的体积，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.铁皮石斛：应符合《中国人进共和国药典》的规定。
- 2.人参：应符合《中国人进共和国药典》的规定。
- 3.麦冬：应符合《中国人进共和国药典》的规定。
- 4.山药：应符合《中国人进共和国药典》的规定。
- 5.茯苓：应符合《中国人进共和国药典》的规定。
- 6.明胶空心胶囊：应符合《中国人进共和国药典》的规定。