

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康美牌铁皮石斛枸杞子珍珠胶囊		
注册人	康美药业股份有限公司		
注册人地址	广东省普宁市流沙揭神路东侧		
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G20250176	有效期至	2030年07月17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
保健食品产品说明书

国食健注G20250176

康美牌铁皮石斛枸杞子珍珠胶囊

【原料】 菟丝子、铁皮石斛、枸杞子、珍珠粉（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 5.0g

【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】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭置于常温干燥处

【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G20250176

康美牌铁皮石斛枸杞子珍珠胶囊

【原料】菟丝子、铁皮石斛、枸杞子、珍珠粉（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（菟丝子、铁皮石斛、枸杞子，加10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为颗粒及粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品内容物2g，加甲醇40mL，加热回流30min，滤过，滤液浓缩至5mL，作为供试品溶液。取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg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，吸取上述两种溶液1-2μL，点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（4：1：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物1g，加入50mL甲醇，超声30min，溶液滤过蒸干，残渣加水15mL充分溶解，石油醚（60-90℃）洗涤2次，每次30mL，弃去洗液，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇10mL溶解，作为供试品溶液。取铁皮石斛对照药材1g，置250mL锥形瓶中，加入纯化水50mL，煎煮提取30min，放冷，水提液蒸干，残渣加入甲醇50mL，后续操作按供试品溶液制备方法制备，得对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液3-5μL，对照药材溶液2-3μL，分别点于同一聚酰胺薄膜上，使呈条带状，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（40:15:5:60）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，105℃加热约3min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物2.5g，加水50mL，摇匀，滤过，滤液加乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。取枸杞子对照药材0.5g，加水50mL，煮沸10min，滤过，滤液加乙酸乙酯20mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液5-10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）本品内容物粉末在显微下观察，可见不规则碎块，该碎块半透明，具彩虹样光泽，由数十至数薄层重叠，片层结构排列紧密，可见致密的成层线条或细密的微波状纹理。

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.0	1 粗多糖的测定

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 试剂

1.2.1 无水乙醇（分析纯）。

1.2.2 苯酚（分析纯）。

1.2.3 硫酸（分析纯）。

1.2.4 磷酸氢二钠（分析纯）；磷酸二氢钠（分析纯）。

1.2.5 葡萄糖苷酶，α-淀粉酶（Sigma公司产品或同类产品）。

1.2.6 纯化水。

1.2.7 葡萄糖标准品：干燥至恒重的分析纯葡萄糖，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质，纯度≥98%。

1.3 仪器

1.3.1 电子分析天平（感量0.1mg）。

1.3.2 紫外可见分光光度计。

1.3.3 离心机。

1.3.4 数显恒温水浴锅。

1.4 标准溶液和试剂配制

1.4.1 标准溶液：准确称取适量葡萄糖标准品，用水溶解，配制得2.0mg/mL葡萄糖标准储备液；临用前用水稀释为0.2mg/mL的标准使用液。

1.4.2 80%乙醇溶液：量取80mL无水乙醇，加蒸馏水至100mL，混匀。

1.4.3 0.2mol/L磷酸盐缓冲液：取63mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与137mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4.4 5%苯酚溶液：称取苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.5 样品处理：称取混合均匀的样品适量（约1-2g）（M）于100mL（V₁）容量瓶中，加水至80mL左右，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下的滤液。取50mL（V₂）滤

液置于100mL具塞锥形瓶中，加入1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶直接加0.2mL α -淀粉酶）和0.5mL 0.2mol/L的磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃水浴酶解1小时，再加入葡萄糖苷酶（约为样液体积的1%，或Sigma公司的液状葡萄糖苷酶0.2mL），酶解1小时，于电炉上加热至沸，冷却后补水至50mL（V₃），过滤。

吸取上述滤液5.0mL（V₄），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，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%乙醇溶液5mL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100mL（V₅），为样品测定液。

1.6 标准曲线的制备：准确移取标准使用液0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0.02-0.2mg）于25mL比色管中，补水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10mL，混匀，置沸水浴中加热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。以葡萄糖浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.7 样品测定：准确吸取样品测定液1.0mL（V₆）（可根据样品含糖情况调节，相当于葡萄糖0.02-0.2mg）于25mL比色管中，加水补至2.0mL，然后按标准曲线测定进行显色及测定。从标准曲线上查出葡萄糖含量（m）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100 \times 0.9}{M \times V_2 \times V_4 \times V_5 \times 1000}$$

式中：

X-样品中粗多糖的含量，g/100g；

M-样品质量，g；

m-样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

V₁-样品提取定容体积，mL；

V₂-用于酶解的提取液体积，mL；

V₃-酶解液定容体积，mL；

V₄-沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₅-粗多糖溶液体积，mL；

V₆-测定用样品液体积，mL；

0.9-葡萄糖换算为粗多糖的系数。

结果保留一位小数。

【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.菟丝子：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.珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）。

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。