

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	青海国草生物科技有限公司		
注册人地址	德令哈市绿色产业园一区（同仁堂路2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G20250226	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为西安养生酒业有限公司，同健牌鸿鑫胶囊（国食健注G20160323）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250226

同健牌鸿鑫胶囊

【原料】绞股蓝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉丝体粉

【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，具有有助于增强免疫力、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G20250226

同健牌鸿鑫胶囊

【原料】绞股蓝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉丝体粉

【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、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	具本品特有的气味，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】 1.取样品内容物，研磨均匀，称取5.2g，置于具塞锥形瓶中，加乙醇20mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，加7%硫酸与45%乙醇的混合溶液15mL，加热回流1h，挥去乙醇，用三氯甲烷10mL提取，分取三氯甲烷层，加适量无水硫酸钠脱水，滤液浓缩至约1mL，作为供试品溶液。另取绞股蓝对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述溶液各8μL，分别点于同一硅胶G（100mm×100mm）薄层板上，以环己烷-丙酮（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%的硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.取本品10g，研匀，加70%甲醇40mL，加热回流1h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水40mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇，用氨试液洗涤2次，每次30mL，再用水洗2次，每次15mL，分取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，加70%甲醇25mL，同法制成对照药材溶液。另取拟人参皂苷Re、Rg₁、Rb₁、F₁₁对照品，加甲醇溶解，使成每1mL含2mg的对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述供试品8μL、对照药材及对照品溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）4℃冰箱放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在对照品、对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

3.取本品粉末约5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇30mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得供试品溶液。另取红景天对照药材1g，加甲醇10mL，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取对照药材溶液和供试品溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（6:3:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，展距18cm，取出，晾干，置碘蒸气中熏。供试品色谱中，在对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥4.8	1 总皂苷的测定
腺苷，mg/100g	≥100	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）100μL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0.45μm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，5μm。

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：10μL。

2.3.2.7 色谱分析：取10μL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、60.0μg/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；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—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”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℃，pH5.0，3d）、过滤、干燥（90±5℃，30-35h烘干灭活终止发酵）、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
粒度（60目）	100%
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，其来源符合《中华人民共和国药典》。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。