

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	苗洲牌罗汉果川贝母北沙参胶囊		
注册人	贵州苗洲生物科技有限公司		
注册人地址	贵州省遵义市新蒲新区虾子镇京立几米智能终端产业园B102栋		
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G20250275	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为遵义康神王生物科技有限公司，苗洲牌罗汉果川贝母北沙参胶囊（国食健注G20050748）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G20250275

苗洲牌罗汉果川贝母北沙参胶囊

【原料】 胖大海、罗汉果、金银花、桔梗、川贝母、北沙参、苦杏仁、桑白皮

【辅料】 无

【功效成分及含量】 每100g含：总皂苷 2.98g、粗多糖 0.84g、绿原酸 1.08g

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽润喉

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250275

苗洲牌罗汉果川贝母北沙参胶囊

【原料】胖大海、罗汉果、金银花、桔梗、川贝母、北沙参、苦杏仁、桑白皮

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（胖大海、罗汉果、金银花、桔梗、川贝母、北沙参、苦杏仁、桑白皮经水煎煮2次，第一次加10倍水，时间1.5h；第二次加8倍水，时间1h）、浓缩、喷雾干燥、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为均匀粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品粉末10g，加浓氨试液10mL，密塞，浸泡1h，加二氯甲烷40mL，超声处理1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素乙对照品，加甲醇制成每1mL含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，吸取供试品溶液1-6μL、对照品溶液2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液-水（18：2：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2.取本品粉末1g，加水50mL，超声处理30min，滤过，取滤液20mL，加正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，减压蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取罗汉果对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取罗汉果皂苷V对照品，加甲醇制成每1mL含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，吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-水（8：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3.取本品粉末2g，置索氏提取器中，加二氯甲烷适量，加热回流2h，弃去二氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇30mL，加热回流30min，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每1mL含2mg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，吸取上述两种溶液各3μL，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）5-10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，立即用0.8%磷钼酸的15%硫酸乙醇溶液浸板，在105℃加热至斑点显色清晰。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，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤20	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.11	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.19	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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.98	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.84	2 粗多糖的测定
绿原酸，g/100g	≥1.08	《中华人民共和国药典》

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

1.1.2 正丁醇：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，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取本品适量，研细，取约1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加水适量，超声处理30min，放置至室温，用水定容至刻度，摇匀，离心，精密吸取上清液1.0mL进行层析柱。

1.3.2 柱层析：用内径为1cm的层吸管，内装3cm D-101大孔吸附树脂，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，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），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，置于60℃水浴挥干。以此作显

色用。

1.3.3 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，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热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。

1.3.4 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℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2 柱层析”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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—试样中总皂苷量（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—试样稀释体积，mL；

M—试样质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

2.2 主要设备和仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或具盖10mL具盖离心管。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析醇级。

2.3.1 葡萄糖标准液：精确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

2.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：精确称取1-2g按上法用乙醇沉淀多糖（口服液与含淀粉类样品按碱性酒石酸铜法处理），然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100-250mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

2.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

2.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20-80μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.5 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times F \times n \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2-0.4mL于10mL具塞比色管中。加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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.胖大海：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.川贝母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.北沙参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.苦杏仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.桑白皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。