

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金诃牌清瑞胶囊		
注册人	金诃藏药(山东)健康产业有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区世纪大道2566号济南迪亚双创产业园1号楼3层		
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G20250297	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。转让方为金诃藏药股份有限公司,金诃牌清瑞胶囊(国食健注G20130288)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G20250297

金河牌清瑞胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、三七、枸杞子提取物、红景天提取物、绞股蓝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.0g、腺苷 108mg

【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3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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G20250297

金河牌清瑞胶囊

【原料】蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、三七、枸杞子提取物、红景天提取物、绞股蓝提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉、三七，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	气香、味微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象，内容物为颗粒性粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】（1）取本品胶囊内容物2g，加5mL水，混匀，加入5mL以水饱和的正丁醇，密塞，振摇10min，放置2h，离心，取上清液，加3倍量的以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层(必要时离心)，取正丁醇层，蒸干，残渣加1mL甲醇溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材1g，加5mL水，混匀，加入5mL以水饱和的正丁醇，密塞，振摇10min，放置2h，离心，取上清液，加3倍量的以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层(必要时离心)，取正丁醇层，蒸干，残渣加1mL甲醇溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》四部通则0502)试验，吸取上述溶液各10μL，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)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展距15cm，展开，取出，晾干。喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃下加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点：置紫外光灯(365nm)下检视，显相同的荧光斑点。

（2）取本品胶囊内容物5g，置于具塞锥形瓶中，加35mL水，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用15mL乙酸乙酯振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材1g，加35mL水，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用15mL乙酸乙酯振摇提取，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》四部通则0502)试验，吸取上述溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1)为展开剂，展距15cm，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显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤7.0	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

【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	≥2.0	1 总皂苷的测定
腺苷, mg/100g	≥108	《中华人民共和国药典》中“冬虫夏草”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

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: 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Re2.0mg。

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

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30 min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm的Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25 mL70%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已处理好的试样溶液（见1.3.1

），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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 Paecilomyces hepialid Chen&Dai
制法	经菌种培养（培养基组成：黄豆饼粉，食用葡萄糖、白砂糖、磷酸二氢钾、硫酸镁，培养基灭菌（121℃，30min），培养温度25±1℃，培养时间25～37h，pH3.5～6.5，终止发酵：达到放罐标准时夹层降温至22℃以下）、放罐、过滤、干燥（90±5℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末状，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

2.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10倍量水100℃左右煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	18±2
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥5.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4.红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8倍量70%乙醇78℃左右回流提取2次，每次2h）、回收乙醇、浓缩、真空干燥、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	13±2
感官要求	红棕色粉末
红景天苷，%	≥2.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

5.绞股蓝提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	绞股蓝 应符合《山西省中药材标准》，其来源符合《中华人民共和国药典》
制法	经提取（加8倍量70%乙醇78℃左右回流提取2次，每次2h）、回收乙醇、浓缩、真空干燥、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	14±2
感官要求	淡棕色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥6.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

6.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。