

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	九仙尊牌霍山石斛姜黄葛根胶囊		
注册人	九仙尊霍山石斛股份有限公司		
注册人地址	安徽省六安经济开发区新二北路88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G20250139	有效期至	2030年04月29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G20250139

九仙尊牌霍山石斛姜黄葛根胶囊

【原料】葛根提取物、姜黄素、霍山石斛提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1100mg、葛根素 460mg、姜黄素 10000mg

【适宜人群】免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.25g/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G20250139

九仙尊牌霍山石斛姜黄葛根胶囊

【原料】葛根提取物、姜黄素、霍山石斛提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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；内容物为干燥均匀的粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品粉末0.8g，加甲醇10mL，放置2h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材0.8g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。按照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。结果判定：供试品色谱与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上应显相同颜色的荧光条斑。

【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
铬（以Cr计），mg/kg	≤ 2.0	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

【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（以无水葡萄糖计），mg/100g	≥1100	1 粗多糖的测定
葛根素，mg/100g	≥460	2 葛根素的测定
姜黄素，mg/100g	≥10000	3 姜黄素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性沉淀多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡萄糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊说明外，均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3g五水硫酸铜，30.0g柠檬酸钠，加水溶解稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配

1.2.5 洗涤液：取水50mL加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入800mL左右水中，混匀，冷却后定容至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并定容至100mL，混匀。溶液置于冰箱可保存一个月。

1.2.8 葡萄糖标准储备液：精密称定已干燥至恒重的葡萄糖标准品（无水葡萄糖标准品：纯度≥99%）0.5000g，加水溶解，定容至50mL，混匀，至冰箱中保存。

1.2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀。置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡萄糖标准使用液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于具塞试管中，准确补水至1.0mL，加入5%苯酚溶液1mL混匀，小心加入浓硫酸5mL，小心混匀，置沸水中煮沸20分钟，迅速冷却至室温后，用紫外分光光度计在488nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以无水葡萄糖含量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品处理：取样品20粒，研细，精密称定3.0g，置于烧杯中，加少量热水搅拌溶解，转移至50mL（V₁）容量瓶中，放置室温后加水定容至刻度。混匀，过滤，收集过滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取续滤液2.00mL（V₂）置于15mL离心管中，加入10mL无水乙醇。混匀放置5分钟后，3000r/min离心5分钟，弃去上清液。沉淀用80%乙醇溶液8mL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5mL（V₃），混匀后准确吸取2.00mL（V₄）置于15mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0

mL, 铜试剂溶液2.0mL, 沸水浴中煮沸2分钟, 冷却, 3000r/min离心5分钟, 弃去上清液。残渣用洗涤液5mL洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次, 残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至10mL (V₅) 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定: 准确吸取样品测定液1.0mL (V₆), 置于10mL具塞试管中, 加入5%苯酚溶液1mL, 混匀, 小心加入浓硫酸5mL, 小心混匀, 置沸水中煮沸20分钟, 迅速冷却至室温后, 用紫外分光光度计在488nm波长, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上算出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X--样品中粗多糖含量(以无水葡萄糖计), mg/g;

C--从标准曲线上查得样品测定管中粗多糖含量, mg;

m--样品质量, g;

V₁--样品提取液总体积, mL;

V₂--沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V₃--醇沉后粗多糖溶液体积, mL;

V₄--铜试剂处理所用粗多糖溶液体积, mL;

V₅--样品测定液总体积, mL;

V₆--测定用样品测定溶液体积, mL。

2 葛根素的测定

2.1 原理: 根据葛根素溶于甲醇、水等极性溶剂的特性, 试样采用30%甲醇溶液进行回流提取, 通过补足减失的重量定容, 过滤后进行高效液相色谱分析。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 冰醋酸: 分析纯。

2.2.3 36%冰醋酸: 用冰醋酸与水按9: 16的比例配制。

2.2.4 水: 纯化水。

2.2.5 葛根素标准储备溶液: 精密称定0.02g葛根素标准品(葛根素标准品: 纯度≥95%), 用70%甲醇溶解并定容至10mL, 混匀(浓度: 2mg/mL)。

2.2.6 葛根素标准使用液: 精密移取葛根素标准储备溶液1mL, 于10mL容量瓶中, 用70%甲醇定容至刻度, 混匀(浓度: 200μg/mL)。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

2.3.1.1 液相色谱条件

2.3.1.1.1 色谱柱: ODS C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm。

2.3.1.1.2 流动相: 甲醇: 36%乙酸: 水=25:3:72。

2.3.1.1.3 流速: 0.6mL/min。

2.3.1.1.4 检测波长: 247nm。

2.3.1.1.5 进样量: 20μL。

2.3.1.2 色谱分析: 在给定的仪器条件下进行标准溶液系列和试样净化液进行液相色谱仪分析, 以保留时间定性, 以峰高或峰面积定量。

2.3.1.3 精密度：在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。

2.4 标准曲线的制备：分别吸取葛根素标准使用液，用70%甲醇稀释并定容到浓度分别为5μg/mL、10μg/mL、20μg/mL、30μg/mL、40μg/mL、50μg/mL的标准系列。

2.5 样品处理：取适量待测样品，研成细粉，并混合均匀，精密称定细粉1.00g，加入30%甲醇250mL，于水浴中回流加热30分钟，冷却。用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤；精密移取滤液5mL于25mL容量瓶中，用70%甲醇定容至刻度，混匀，过0.45μm微孔滤膜，备用。

2.6 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，g/kg；

C—从标准曲线求得进样液中葛根素的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

3 姜黄素的测定

3.1 原理：根据姜黄素溶于甲醇的特性，试样采用甲醇溶液进行回流提取，根据补足减失的重量进行定容，过滤后进行高效液相色谱分析。

3.2 试剂

3.2.1 甲醇：色谱纯。

3.2.2 乙腈：色谱纯。

3.2.3 冰醋酸：分析纯。

3.2.4 水：纯化水。

3.2.5 4%冰醋酸：用冰醋酸与水按4：96的比例配制。

3.2.6 姜黄素标准储备溶液：精密称定0.020g姜黄素标准品（姜黄素标准品：纯度≥98%），用70%甲醇溶解并定容至50mL，混匀（浓度：0.4mg/mL）。

3.2.7 姜黄素标准使用液：精密移取姜黄素标准储备溶液1mL，于25mL容量瓶中，用70%甲醇定容至刻度，混匀（浓度：16μg/mL）。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

3.3.1.1 液相色谱条件

3.3.1.1.1 色谱柱：ODS C₁₈，250mm×4.6mm，5μm。

3.3.1.1.2 流动相：乙腈：4%乙酸=48：52。

3.3.1.1.3 流速：1.0mL/min。

3.3.1.1.4 检测波长：430nm。

3.3.1.1.5 进样量：20μL。

3.3.1.2 色谱分析：在给定的仪器条件下进行标准溶液和试样净化液进行液相色谱仪分析，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

3.3.1.3 精密度：在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。

3.4 样品处理：取适量待测样品，研成细粉，并混合均匀，精密称定细粉0.20g，精密加入甲醇50mL，于水浴中回流加热30分钟，冷却。用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤；精密移取滤液0.5mL于25mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，混匀，过0.45μm微孔滤膜，取续滤液备用。

3.5 别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3.6 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times V \times A_2}{A_1 \times m \times 1000000} \times 100$$

式中：

- X--样品中姜黄素的含量，g/100g；
- C₁--姜黄素标准使用液中姜黄素的浓度，μg/mL；
- V--样品稀释体积，mL；
- m--样品称样量，g；
- A₁--姜黄素标准使用液中姜黄素的峰面积；
- A₂--样品溶液中姜黄素的峰面积。

【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.霍山石斛提取物

项 目	指标
来源	霍山石斛 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经提取（加10倍量水煎煮3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5.53-5.87
感官要求	棕色至棕褐色干燥均匀的粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖(以无水葡萄糖(C ₆ H ₁₂ O ₆)计)(以干燥品计)，mg/100g	≥12000
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
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
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.葛根提取物

项 目	指标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经提取（加8倍量70%乙醇回流2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12.40-14.74

感官要求	棕色至棕褐色干燥均匀的粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
葛根素，mg/100g	≥950
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
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
六六六，mg/kg	≤0.02
滴滴涕，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.姜黄素：应符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。

4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。