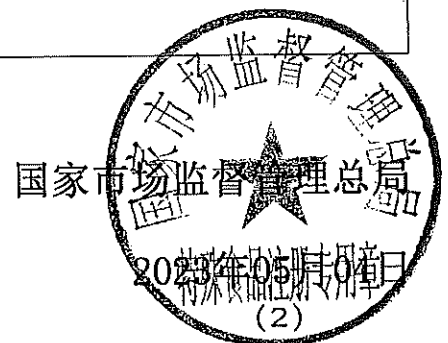


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	九仙尊牌霍山石斛叶黄素软胶囊		
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北二路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G20230185	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000440

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230185

九仙尊牌霍山石斛叶黄素软胶囊

【原料】霍山石斛提取物、叶黄素油混悬液（叶黄素、玉米油、维生素E（d1- α -生育酚））

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6600mg、叶黄素560mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230185

九仙尊牌霍山石斛叶黄素软胶囊

【原料】 霍山石斛提取物、叶黄素油混悬液（叶黄素、玉米油、维生素E（dl- α -生育酚））

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	内容物呈黄棕色至棕褐色；囊皮呈棕色至棕红色
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状混悬液
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.8	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤ 0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11

No. 23005345

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
铬(以软胶囊皮计), mg/kg	≤0.2	GB 5009.123
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖(以无水葡萄糖计), mg/100g	≥6600	1 粗多糖的测定
叶黄素, mg/100g	≥560	GB 26405

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样中相对分子质量大于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地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 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 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机(3000r/min)。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 恒温箱: 37℃±2℃。

1.3 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。

1.3.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.3.2 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。

1.3.3 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。

1.3.4 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

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

No. 23005346

- 1.3.6 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。
- 1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精致苯酚5.0克，加水溶解并定容至100 mL，混匀。溶液置于冰箱可保存一个月。
- 1.3.8 葡萄糖标准储备液：准确称取相对分子质量500000已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000克，加水溶解，定容至50mL，混匀，至冰箱中保存。
- 1.3.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，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。
- 1.4 样品处理
- 1.4.1 样品处理：称取样品2.0g，置具塞锥形瓶中，精密加水20mL，精密称重，于沸水浴上加热2h，冷却至室温，具塞称重，并用水补足减失的重量，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。
- 1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取续滤液2.0mL，置于15mL离心管中，加入无水乙醇10mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用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25mL，混匀，准确吸取2.0mL，置15mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，3000r/min离心5min，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25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，即得样品测定液。
- 1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL（相当于葡萄糖0.02、0.04、0.06、0.08、0.10 mg）分别置于25mL比色管中，准确补水至1.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL混匀，小心加入浓硫酸5mL，小心混匀，置沸水中煮沸20min，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。以葡萄糖浓度（mg/L）为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定：准确吸取样品测定液1.0mL，置于25mL比色管中，加入5%苯酚溶液1.0 mL，混匀，小心加入浓硫酸5mL，小心混匀，置沸水中煮沸20min，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 结果计算

$$X = \frac{C \times 7 \times 20 \times 25 \times 25}{m \times 2 \times 2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以无水葡萄糖计），g/100g；
C—从标准曲线上查得样品测定管中粗多糖含量，mg/L；
m—样品质量，g。

计算结果保留小数点后两位有效数字。

【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. 霍山石斛提取物

项 目	指 标
来源	霍山石斛（ <i>Dendroium houshanense</i> C.Z. Tang et S.J.Cheng）
制法	经提取（10倍量水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、烘干（55~65℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	淡棕色至棕色，具有产品应有的滋味、气味，无异味，固体粉末，无正常视力可见外来异物
提取率，%	20~24
粗多糖（以无水葡萄糖计），mg/100g	≥27000

No. 23005347

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤9.0
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 叶黄素油混悬液 (叶黄素、维生素E (dl-α-生育酚)、玉米油)

项 目	指 标
来源	叶黄素、维生素E (dl-α-生育酚)、玉米油
制法	经混合、均质、脱气、分装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至红棕色, 具有产品应有的滋味、气味, 无异味, 流动性油混悬液, 无正常视力可见外来异物。
维生素E (以dl-α-生育酚), %	0.1~0.4
叶黄素, %	≥20.0
光吸收 (最大吸收波长), nm	440~450
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定

5. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。