

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	利蒙牌金立胶囊		
注册人	山东利蒙药业有限公司		
注册人地址	山东省济南市市中区段店南路腊山路18-22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G20110144	有效期至	2027年05月12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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20110144

利蒙牌金立胶囊

【原料】 枸杞子、杜仲、巴戟天、山茱萸、人参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.8g、粗多糖 0.7g

【适宜人群】 免疫力低下及易疲劳者

【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】 阴凉干燥处保存

【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G20110144

利蒙牌金立胶囊

【原料】枸杞子、杜仲、巴戟天、山茱萸、人参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（人参细粉， ^{60}Co ，5kGy）、提取（6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65-75℃）、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	内容物呈褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光滑，无粘连、变形、破裂现象；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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，%	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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(每100g)	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥0.8 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中总皂苷的测定”
粗多糖 (以葡萄糖计)	≥0.7 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外,所用试剂为分析纯;所用水为去离子水或者同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(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。

1.1.3 铜储备液:称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠,加水溶解并稀释至1L,混匀,备用。

1.1.4 铜试剂溶液:取铜储备溶液50mL,加水50mL,混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用现配。

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

1.1.6 硫酸溶液(10%):取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中,混匀,冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液(50g/L):称取精制苯酚5.0g,加水溶解并稀释至100mL,混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液:准确称取已干燥至恒重的分析纯无水葡萄糖0.5000g,加水溶解并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存,此溶液1mL含葡萄糖10.0mg。

1.1.9 葡萄糖标准使用液:吸取葡萄糖标准储备液1.0mL,至于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。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机:3000r/min。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理:称取混合均匀的样品2.0g,精密称定,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴中加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀后,过滤,弃去初滤液,收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡萄糖。

1.3.3 准确吸取1.3.2终滤液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，准确补加水至2.0mL，加入苯酚溶液（50g/L）1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上混匀，置沸水浴中加热2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL，置于25mL比色管中，加入苯酚溶液（50g/L）1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上混匀，置沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量。同时做样品空白试验。

1.6 计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖质量，mg；

m_2 —样品测空白中葡萄糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，mL

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL。

【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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 人参（经辐照）：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。