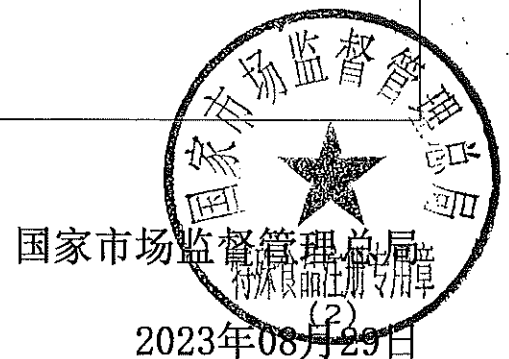


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	总统牌铁皮石斛西洋参颗粒		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13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G20230441	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230441

总统牌铁皮石斛西洋参颗粒

【原料】铁皮石斛、西洋参提取物

【辅料】异麦芽酮糖醇、麦芽糊精、羧甲基纤维素钠、二氧化硅、罗汉果甜苷

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.45g

【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2次，每次1袋，温水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密闭，置常温干燥处

【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

No. 23010030

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230441

总统牌铁皮石斛西洋参颗粒

【原料】 铁皮石斛、西洋参提取物

【辅料】 异麦芽酮糖醇、麦芽糊精、羧甲基纤维素钠、二氧化硅、罗汉果甜苷

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（铁皮石斛，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00172002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	内容物呈黄色至土黄色
气味、滋味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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

No. 23010031

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥4.7	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000 r/min。

1.1.2 离心管: 50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

1.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 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。

1.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1小时, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1小时, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1小时后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸做灭酶处理, 冷却至室温, 定容至100mL, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V_3)(根据糖浓度而定), 供测定用。

1.3.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定: 准确吸取样品测定液适量(V_4)(含糖0.02-0.08mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, g/100g(mL);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g或mL;

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;

No. 23010032

V_4 —测定用样品液体积，mL；
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂甙Re计）， g/100g	≥ 0.45	1 总皂苷的测定

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 人参皂甙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 人参皂甙Re标准溶液：精确称取人参皂甙Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂甙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：称取一定量的试样（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。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙，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。 No. 23010033
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂甙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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂甙量（以人参皂甙Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值，

A₂—标准液的吸光度值，

C—标准管人参皂甙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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参（ <i>Panax quinquefolium</i> L.）的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08Mpa）、粉碎等主要工艺制得
感官要求	浅黄色至棕色粉末；具有本品特有的滋、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
得率，%	约14.5
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

3. 异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
7. 罗汉果甜苷：应符合GB 1886.77《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷》的规定。