

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	森兰康牌铁皮石斛西洋参含片		
注册人	浙江兰康生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光工业园区2幢2楼209室（安吉科技园创业园有限公司内）		
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G20230751	有效期至	2028年11月13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G20230751

森兰康牌铁皮石斛西洋参含片

【原料】铁皮石斛、西洋参

【辅料】麦芽糊精、木糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.0g、总皂苷 0.5g

【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2片，口服

【规格】1.5g/片

【贮藏方法】密闭、置通风干燥处

【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. 20240190

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230751

森兰康牌铁皮石斛西洋参含片

- 【原料】 铁皮石斛、西洋参
- 【辅料】 麦芽糊精、木糖醇
- 【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，30倍量水煎煮3次，每次3h；西洋参，10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、制粒、干燥、压片、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	淡黄色至黄褐色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤4.5	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.5	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机。

1.1.3 旋转混匀器。

1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准溶液：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3 标准品来源：D-无水葡萄糖，购自中国药品生物制品检定所。

1.3 标准曲线的制备：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备

1.4.1 样品提取：准确称取研细的样品粉末1g，置于50mL具塞锥形瓶中，加25mL热水溶解，在沸水浴上加热15min，冷却至60℃以下后。加适量10%的淀粉酶溶液，加塞，于60℃保温2h（中间间歇搅拌）后，加热至沸，将样液转移至50mL容量瓶中，水洗容器，定容，混匀，静置。

1.4.2 准确吸取上清液1.5mL于离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，于4℃冰箱静置4h以上，在离心机中以4000r/min离心20min，弃去上清液，用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作，残渣用水分次溶解并定容至10~50mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.5 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量，g/100g；

M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量，mg；

No. 20240192

M—取样质量, g;
V₁—供试品溶液体积, mL;
V₂—沉淀粗多糖所用样品液体积, mL;
V₃—显色反应样品体积, mL;
V₄—样品提取液总体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 D101大孔吸附树脂层析柱。

2.1.3 旋转混匀器。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 分析纯。

2.2.2 乙醇: 分析纯。

2.2.3 高氯酸: 分析纯。

2.2.4 双蒸水。

2.2.5 5%香草醛溶液: 称取5g香草醛(分析纯), 加冰乙酸(分析纯)溶解并定容至100mL。

2.2.6 人参皂苷Re标准液: 精密称取人参皂苷Re标准品20.0mg。用甲醇溶解并定容至25mL, 即每1mL含人参皂苷Re0.8mg。

2.2.7 标准品来源: 人参皂苷Re, 购自中国药品生物制品检定所。

2.3 标准曲线的制备: 分别吸取人参皂苷Re标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL对照品溶液于10mL比色管中, 60℃水浴上挥干后放置至室温, 加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸, 盖塞, 在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3 min, 取出放置室温, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀。于560nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以质量和吸光度绘制标准曲线。

2.4 供试品溶液的制备

2.4.1 取研细的样品约1.0g, 置100mL容量瓶中, 用约85mL85%乙醇溶解, 超声30min, 定容至刻度, 摇匀, 放置。

2.4.2 吸取上清液1mL, 挥干后以水溶解, 定容至5mL, 上D101大孔吸附树脂柱, 进行分离。用50mL水洗柱, 弃去洗脱液, 再用50mL85%乙醇洗脱总皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 在60℃水浴上蒸干后放置室温。

2.5 样品测定: 加入0.20mL5%香草醛-冰乙酸溶解后再加入0.80mL高氯酸, 塞紧盖子, 在60℃水浴中加热15min并移入冰水浴中冷却3min, 取出放置室温, 再加入5.00mL冰乙酸, 摇匀。于560nm波长下测定样品液的吸光度。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中总皂苷的含量, g/100g;

M₁—由标准曲线计算得到的供试品溶液中人参皂苷Re质量, μg;

M—取样质量, g;

V₁—供试品溶液总体积, mL;

V₂—供试品溶液测定用体积, 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“片剂”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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 木糖醇: 应符合GB 13509《食品添加剂 木糖醇》的规定。
4. 麦芽糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20240193