

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华夏先葆® 铁皮石斛西洋参牛磺酸口服液		
注册人	华夏先葆（北京）中药研究院有限公司		
注册人地址	北京市通州区新华西街58号院2号楼25层2523		
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G 20220178	有效期至	2027年10月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品名称“先葆康健® 西洋参铁皮石斛口服液”变更为“华夏先葆® 铁皮石斛西洋参牛磺酸口服液”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220178

华夏先葆® 铁皮石斛西洋参牛磺酸口服液

【原料】铁皮石斛、西洋参、牛磺酸、茶叶提取物

【辅料】木糖醇、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 50.0m g、牛磺酸 700m g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1瓶，口服

【规格】100m L/瓶

【贮藏方法】密闭，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G 20220178

华夏先葆® 铁皮石斛西洋参牛磺酸口服液

【原料】铁皮石斛、西洋参、牛磺酸、茶叶提取物

【辅料】木糖醇、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】本品经提取（铁皮石斛、西洋参，20倍量水煎煮提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、配制、灌装、灭菌（115±1℃，45m in）、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】钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004的规定；铝盖应符合YY0131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	棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味、无异味
状态	液体，久置有少量轻摇易散沉淀，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1 薄层鉴别

1.1 西洋参鉴别：取本品250m L，加水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次50m L，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次40m L，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4m L使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1m L各含2m g的溶液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》薄层色谱法试验，吸取上述六种溶液各2 μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15: 40: 22: 10)5~10℃放置12h的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

1.2 铁皮石斛鉴别：取本品250m L，用石油醚(60~90℃)洗涤2次，每次40m L，弃去石油醚液，水液用乙酸乙酯洗涤2次，每次40m L，弃去洗液，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次60m L，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2m L使溶解，作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照《中华人民共和国药典》薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各2~5 μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(4: 3: 1: 1)为展开剂，展开，取出，烘干，喷以10%三氯化铝溶液，在105℃烘约3m in，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.2	G B 5009.28
六六六，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
pH 值	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥6.0	G B/T 12143

【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 /m l	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m l	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m l	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25m L	G B 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（以葡萄糖计），m g/100m L	≥50.0	1粗多糖的测定
牛磺酸，m g/100m L	≥700.0	G B 5009.169

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm 波长下比色定量。

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 无水葡萄糖：分析纯。

1.2.3 苯酚：分析纯。

1.2.4 硫酸：分析纯。

1.2.5 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.6 5% 苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.7 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.8 0.2m ol/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5m L（0.2m ol/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m ol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/m in。

1.3.2 离心管：50m L或具塞15m L。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 操作步骤

1.4.1 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200m g，置100m L量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度，摇匀，精密吸取10m L，置另一100m L容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每1m L含葡萄糖0.2m g）。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取样品溶液5.0m L（V₁），置于50m L离心管中（或2.0m L与15m L具塞离心管中），加入无水乙醇20m L（或8m L），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/m in离心5m in，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25m L（V₂），得样品测定液。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取对照品溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，加入5% 苯酚溶液1.0m L，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10m L，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2m in，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。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V₃）（含糖0.02-0.08m g）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，然后按（1.4.3）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。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量，m g/100g，m L；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

V₁—样品体积，m L；

V₂—样品测定液体积，m L；

V₃—测试用样品测定液体积，m L；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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.牛磺酸：应符合G B 5009.169《食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定》的规定。
- 4.茶叶提取物

项 目	指 标
来源	山茶科山茶属茶叶
制法	经提取（10倍量水80℃提取2次，每次30m in）、过滤纯化、浓缩、喷雾干燥（进风温度170±10℃，出风温度90±5℃）等主要工艺制成
提取率,%	约5
感官要求	黄色粉末，本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
茶氨酸，%	≥20.0
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50

- 5.木糖醇：应符合G B 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 6.山梨酸钾：应符合G B 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。