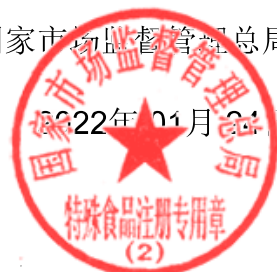


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天一堂® 马鹿茸石斛片		
注册人	浙江天一堂药业有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市天一路1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G20160257	有效期至	2027年01月23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G20160257

天一堂® 马鹿茸石斛片

【原料】 人参、枸杞子、石斛、马鹿茸粉

【辅料】 D-甘露糖醇、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁、胭脂红色素、柠檬黄色素、黑氧化铁）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.4g、粗多糖 0.8g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3片，口服

【规格】 0.45g/片

【贮藏方法】 置干燥处

【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G20160257

天一堂® 马鹿茸石斛片

【原料】人参、枸杞子、石斛、马鹿茸粉

【辅料】D-甘露糖醇、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁、胭脂红色素、柠檬黄色素、黑氧化铁）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（人参，加6倍量70%乙醇78~82℃回流提取3次，每次1.5h；人参药渣与枸杞子、石斛，加10倍量水100℃左右煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa，60~80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈粉色，片芯呈浅棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度；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
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
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	$\geq 0. 4 \text{ g}$	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 0. 8 \text{ g}$	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 比色计。

1.1.2 层析柱。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），放100mL容量瓶中，加少量水，超声提取30min，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3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置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0.2mL 5%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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL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 计算结果：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积；mL；

m—试样质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 离心机：4000r/min。

2.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

2.1.3 分光光度仪。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 旋涡混合器。

2.2 试剂

本实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.2.3 葡萄糖标准液：精密称取干燥恒重的无水葡萄糖对照品适量，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）。

2.2.4 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。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.6 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。

2.3 样品处理

2.3.1 样品提取：取本品，研细，取约1.5g，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（V₁），混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.3.1项下的终滤液2.0mL（V₂），加无水乙醇8mL混匀，于4℃冰箱放置4h，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液（V/V）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10mL容量瓶中（V₃），混匀后，备用。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准应用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（分别相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于具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，以试剂空白溶液为参比，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。

2.5 样品的测定：准确吸取上述溶液适量（V₄），置25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4项标准曲线的绘制测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖的含量，计算样品中粗多糖含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- M₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- M₂—样品的质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL；
- 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“片剂”的规定。

- 【原辅料质量要求】
- 1. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 马鹿茸粉：应符合下表的规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	马鹿Cervus elaphus Linnaeus的雄骨未骨化密生茸毛的幼角
制法	取马鹿茸，用炭火燎去茸毛，用刀刮去残留茸毛，加75%乙醇闷润48h，劈成碎块，挥去乙醇，在洁净的条件下粉碎成细粉
感官要求	灰褐色粉末，具有本品特有的气味、无异味
目数	过80目筛
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出

5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁、胭脂红色素、柠檬黄色素、黑氧化铁）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁、胭脂红色素、柠檬黄色素、黑氧化铁
制法	经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一、均匀分散的粉末，无杂质
色差	△E不应大于3.00
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	38.2～51.8
重金属（以Pb计），mg/kg	20
需氧菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。