

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	谷川堂牌黄芪铁皮石斛饮料		
注册人	杭州创高农业开发有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市萧山区南阳街道龙虎村		
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G20230777	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
2023年11月14日

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G20230777

谷川堂牌黄芪铁皮石斛饮料

【原料】黄芪、枸杞子、铁皮石斛、人参

【辅料】纯化水、山梨酸钾、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 60mg、总皂苷 10mg

【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2次，每次1瓶，口服

【规格】120mL/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；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24002062

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230777

谷川堂牌黄芪铁皮石斛饮料

【原料】 黄芪、枸杞子、铁皮石斛、人参

【辅料】 纯化水、山梨酸钾、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经粉碎、提取（铁皮石斛，20倍量水98-100℃提取1.5h，铁皮石斛滤渣、黄芪、枸杞子、人参，加8倍、6倍量水98-100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、混合、配制、过滤、灌装、高压蒸汽灭菌（121℃，30min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	透明液体，允许有少量沉淀，振摇后呈均匀分布无杂质
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
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB 5009.28

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002063

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/mL	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/mL	≤0. 43	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25mL	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），mg/100 mL	≥60	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥10	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：采用苯酚-硫酸法测定，多糖在80%乙醇溶液中沉淀，与单糖和低聚糖分离，苯酚-硫酸试剂可与多糖起显色反应，吸收值与多糖含量呈线性关系，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水葡萄糖对照品。

1.2.2 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀，即得。

1.2.3 浓硫酸：分析纯。

1.2.4 苯酚溶液：取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，即得5%苯酚溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 电子分析天平。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 离心机。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞试管中，精密加水适量至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液（临用配制）1.0mL，摇匀，再小心加入浓硫酸5.0mL，充分摇匀后，置沸水浴中煮沸2min，取出，冷却至室温，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，于485nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 对照品溶液的制备：称取已干燥至恒重的无水葡萄糖对照品0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得每1mL含无水葡萄糖0.1mg的对照品溶液。

1.5.2 供试品溶液的制备：取样品1瓶，摇匀，滤过，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。准确吸取该续滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇12mL，混匀5min后以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用10mL80%乙醇溶液洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用热水溶解并定容至50mL，混匀，备用。

1.6 样品测定：精密吸取供试品溶液1.0mL，置于10mL具塞试管中，按1.4项标准曲线的绘制方法，自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量（μg），计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 10}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

No. 24002064

C—从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量, μg;

M—样品称取量, mL。

2 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

2.3.2 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(见2.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷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“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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—试样中总皂苷含量(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—标准管人参皂苷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】 净含量为120mL/瓶, 允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪: 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. 铁皮石斛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24002065

6. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
-