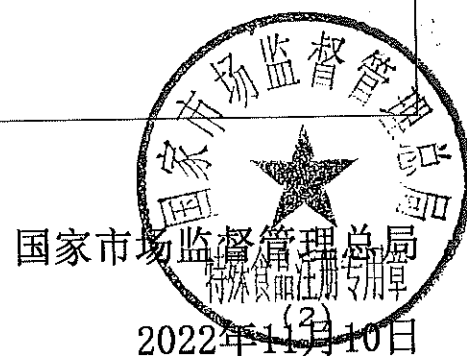


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	胡庆余堂牌铁皮石斛西洋参膏		
注册人	杭州胡庆余堂天然食品有限公司		
注册人地址	杭州市滨江区浦沿街道园区中路10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G20220333	有效期至	2027年11月9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G20220333

胡庆余堂牌铁皮石斛西洋参膏

【原料】铁皮石斛、西洋参、黄精、玉竹、茯苓

【辅料】饮用水

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 2.0g、总皂苷 0.3g;

【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2次,每次3g,开水冲饮

【规格】110g/瓶(附量具)

【贮藏方法】密闭,置清洁、干燥、通风、阴凉处,开瓶后请放入冰箱冷藏保存

【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. 23011148

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220333

胡庆余堂牌铁皮石斛西洋参膏

【原料】 铁皮石斛、西洋参、黄精、玉竹、茯苓

【辅料】 饮用水

【生产工艺】 本品提取（铁皮石斛、黄精、玉竹、茯苓，40倍量水煮沸提取2次，每次3h；西洋参，25倍量100℃微沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、灌装、蒸汽灭菌（105℃，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】 耐热玻璃瓶应符合GB 17762的规定，瓶盖应符合GB/T 29335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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味甘、微苦、无焦味
性状	稠膏状
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
相对密度（20℃）	≥1.10	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 2.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Rb ₁ 计），g/100g	≥ 0.3	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 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90μg的溶液，即得。

1.1.2 苯酚溶液：取苯酚5g，加蒸馏水100mL，置棕色瓶中备用（临用配制）。

1.1.3 标准品来源纯度：D-无水葡萄糖，购自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.2.3 离心机

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置10mL具塞试管中，各加水补至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL（临用配制），摇匀，再精密加硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中加热20分钟，取出，置冰浴中冷却5分钟，以相应试剂为空白，在488nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 精确称取样品约1.000g左右，置于100mL容量瓶中，加水60mL，超声30min后，用水定容至刻度，摇匀。

1.4.2 取2 mL置15 mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，冷藏1h，取出，离心（4000r/min）20分钟，弃去上清液，沉淀加80%乙醇洗涤2次，每次8mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至25mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 样品测定：吸取该溶液1.0mL，置10 mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1 mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖的含量，μg；

M—样品质量，g；

No. 23011150

V_1 —样品定容体积, mL;
 V_2 —样品定溶液取样体积, mL;
 V_3 —沉淀定容体积, mL;
 V_4 —测定用样品溶液体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 D101大孔吸附树脂。

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

2.1.6 高氯酸, 分析纯。

2.1.7 冰乙酸, 分析纯。

2.1.8 人参皂苷 Rb_1 标准溶液: 精确称取人参皂苷 Rb_1 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 Rb_1 2.0mg。

2.1.9 标准品来源纯度: 人参皂苷 Rb_1 : 购自中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 样品处理

2.3.1 称取1.000g左右的试样 (根据试样含总皂苷量来定), 放100mL容量瓶中, 加60mL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。

2.3.2 用1×15cm层析柱, 内装D101大孔树脂至10cm, 上加0.5cm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上柱, 用25mL的水洗柱, 以洗去糖等水溶性杂质, 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60℃水浴挥干, 备用。

2.4 样品测定: 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10mL带塞刻度离心管中, 置于60℃水浴中加热10min, 取出, 冷水冲洗冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于550nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.5 标准管: 吸取人参皂苷 Rb_1 标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μ L, 置于10mL试管中, 于水浴上挥干或热风吹干 (勿使过热), 余同2.4项操作, 测定吸光度值。

2.6 结果计算

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

式中:

X—试样中总皂苷的含量 (以人参皂苷 Rb_1), g/100g;

A_1 —样品溶液的吸光度值;

A_2 —标准溶液的吸光度值;

C—标准管中人参皂苷 Rb_1 的质量, μ g;

M—试样质量, g;

V—试样稀释体积。

【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“煎膏剂 (膏滋)”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。

No. 23011151

2. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 黄精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
-