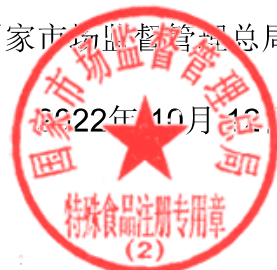


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宣上医牌人参百合知母丸		
注册人	吉林省宣上医长白山人参产业有限公司		
注册人地址	吉林省长白朝鲜族自治县长白镇长白大街22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G20190065	有效期至	2024年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人名称“吉林省林下草堂人参产业有限公司”变更为“吉林省宣上医长白山人参产业有限公司”；批准该产品名称“林下草堂牌人参百合知母丸”变更为“宣上医牌人参百合知母丸”。		

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G20190065

宣上医牌人参百合知母丸

【原料】百合、知母、人参粉（经辐照）

【辅料】淀粉、微晶纤维素、蜂蜜

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.0g

【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5丸，口服

【规格】0.25g/丸

【贮藏方法】密封，于阴凉、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190065

宣上医牌人参百合知母丸

- 【原料】百合、知母、人参粉（经辐照）
【辅料】淀粉、微晶纤维素、蜂蜜
【生产工艺】本品经提取（百合、知母分别加入10倍水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、混合、制丸、干燥、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	淡黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	丸剂，外观完整光洁；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
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
溶散时限，min	≤120	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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）	≥1.0 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 方法：本方法出自《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”。

1.2 试剂

1.2.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

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 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：本品颗粒混匀，称取试样适量，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。

1.4.2 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1.4.1），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。

1.4.3 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。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“1.4.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

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

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】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	人参
制法	经净选、清洗、干燥（50℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kGy）等主要工艺制成
色泽	白色或类白色固体粉末，具本品固有的气味，无异味
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
总皂苷，%	≥0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 百合：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》“玉米淀粉”的规定。

6. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

