

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	满堂花牌铁皮石斛西洋参枸杞饮料		
注册人	北京满堂花生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区马家堡东路121号院7号楼12层1552-A 80		
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 20140231	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品注册人由“浙江满堂花生物科技有限公司”变更为“北京满堂花生物科技有限公司”；批准注册人地址由“浙江省杭州市临安区锦城街道陈家坞无门牌3”变更为“北京市丰台区马家堡东路121号院7号楼12层1552-A 80”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140231

满堂花牌铁皮石斛西洋参枸杞饮料

【原料】铁皮石斛、枸杞子、西洋参

【辅料】纯化水、麦芽糖醇、柠檬酸

【标志性成分及含量】每100m L含：粗多糖 90m g、总皂苷 30m 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】150m L/瓶

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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 20140231

满堂花牌铁皮石斛西洋参枸杞饮料

【原料】铁皮石斛、枸杞子、西洋参

【辅料】纯化水、麦芽糖醇、柠檬酸

【生产工艺】本品经提取（8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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	淡棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，有少量轻摇即散的沉淀，无肉眼可见杂质

【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	5.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥8	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

【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/mL	≤100	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	≤20	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项目	指标/td>	检测方法
粗多糖（以无水葡萄糖计），mg/100mL	≥90	《中华人民共和国药典》中“铁皮石斛”项下“多糖含量测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥30	1 总皂苷的测定

1 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））

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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。

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，置于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）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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

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150mL/瓶，允许负偏差为4.5%。

【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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.麦芽糖醇：应符合G B 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
- 6.柠檬酸：应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。