

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胶囊		
注册人	杭州胡庆余堂药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市临平区经济技术开发区新洲路70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G 20090596	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人地址“浙江省杭州市余杭区杭州余杭经济技术开发区新洲路70号”变更为“浙江省杭州市临平区经济技术开发区新洲路70号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090596

胡庆余堂牌铁皮石斛西洋参胶囊

【原料】铁皮石斛、西洋参

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 14.9g、总皂苷 1.35g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】置阴凉通风干燥处，不得与有毒有害物质混放

【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 20090596

胡庆余堂牌铁皮石斛西洋参胶囊

【原料】铁皮石斛、西洋参
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、提取（铁皮石斛加水浸泡1h，分别20、20、20、15倍量水煎煮4次，分别2、2、1、1h；西洋参加水浸泡1h，分别加10、8倍量水煎煮2次，分别1.5、1h）、过滤、浓缩、混合、干燥、制粒、辐照灭菌（⁶⁰Co，≤5kG y）、装囊、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及瓶盖应符合YBB00122002的规定，药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈淡黄棕色
滋味、气味	内容物具特殊的香气，味甘，微苦，无异味
状态	硬胶囊，内容物为均匀粉末或颗粒状，带少量药材纤维；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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤7.5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》中“农药残留量测定法”
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》中“农药残留量测定法”

【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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15

【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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥1350	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100g	≥14900	2 粗多糖的测定

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：

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

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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：先用蒸馏水提取样品中所含的粗多糖类成分，再用乙醇沉淀粗多糖，在硫酸作用下，粗多糖水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定粗多糖含量。

2.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

2.2.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.3 浓硫酸：分析纯。

2.2.4 葡萄糖标准储备液：准确称取已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖10.0m g。

2.2.5 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液2.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖0.20m g。

2.3 仪器

2.3.1 721分光光度计。

2.3.2 离心机（3000r/m in）。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：取样品内容物，碾细，精密称定0.5g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.4.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混合5m in后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次，残渣用水溶解并定容至100.0m L，备用。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.08、0.12、0.16、0.20m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸10m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸10m in，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。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），m g/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

M_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3 —样品测定液总体积，m L；

V_4 —测定用样品测定液体积，m L。

【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“胶囊剂”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。

2.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。