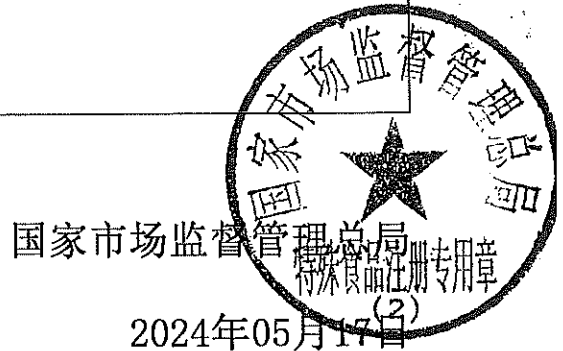


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康恩贝高山铁皮®铁皮石斛西洋参绞股蓝口服液		
注册人	浙江济公缘药业有限公司 云南高山生物农业股份有限公司		
注册人地址	天台县平桥镇友谊西路 云南省普洱市思茅区木乃河工业园区 木兰路4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G20240245	有效期至	2029年5月16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G20240245

康恩贝高山铁皮®铁皮石斛西洋参绞股蓝口服液

【原料】铁皮石斛（鲜茎）、绞股蓝、西洋参、甘草

【辅料】纯化水、柠檬酸

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 0.3g、总皂苷 0.15g

【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1次，每次1瓶，口服

【规格】30mL/瓶

【贮藏方法】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

No. 24006645

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240245

康恩贝高山铁皮[®]铁皮石斛西洋参绞股蓝口服液

【原料】铁皮石斛（鲜茎）、绞股蓝、西洋参、甘草

【辅料】纯化水、柠檬酸

【生产工艺】本品经粉碎（西洋参）、过筛、提取（处理后的铁皮石斛、西洋参、绞股蓝、甘草，分别加15、10、10倍量水95-100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、冷藏（0℃，48h）、离心、配制、灌装、水浴灭菌（100℃，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】钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002的规定；瓶盖应符合YBB00372003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	黄棕色
滋味、气味	微酸甜，略苦、具有本品特有的滋味、气味
性状	半透明液体，允许有少许沉淀经震荡后能均匀分布
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】1 铁皮石斛的鉴别：取样品30mL水浴中蒸干，残渣加三氯甲烷-甲醇（9:1）混合溶液15mL，超声处理20min，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材1g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各2~5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（6:3:1）为展开剂展开，取出，烘干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在95℃加热约3min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥4.0	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

No. 24006646

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

【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/100mL	≥0.3	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100mL	≥0.15	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 水浴锅。

1.1.3 离心机。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准溶液: 标准品: D-无水葡萄糖。精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖100mg, 置100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 冰箱保存, 临用时取1.0mL稀释到10.0mL。

1.2.2 5%苯酚溶液(临用前配制)。

1.2.3 硫酸。

1.2.4 无水乙醇。

1.3 测定方法

1.3.1 标准曲线制备: 准确吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于25mL具塞试管中, 各加蒸馏水至2.0mL, 再加苯酚溶液1.0mL, 摇匀, 滴加浓硫酸5.0mL, 摇匀, 沸水浴加热5min。另以蒸馏水2mL加苯酚和硫酸同上操作做空白对照。于490nm处测吸光度值, 绘制标准曲线。

1.3.2 样品液制备与测试: 精确吸取样品2mL置15mL离心管中, 精密加入无水乙醇10mL, 摇匀放置2h。3000r/min离心20min。弃去上清液, 沉淀物用蒸馏水溶解并洗入25mL容量瓶中定容备用。

1.3.3 比色液: 吸取样品备用液1.0mL, 加水至2mL, 加1.0mL5%苯酚液、加5mL硫酸, 在沸水浴中加热5min, 取出, 自然冷却放置30min, 490nm比色测定吸光度, 查标准曲线得样品液中葡萄糖含量(μg)。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1}{m \times V_2 \times 10^6} \times 100$$

式中:

No. 24006647

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100mL；

V_1 —沉淀定容体积，mL；

V_2 —样品定容液取样体积，mL；

m—样品取样体积，mL；

C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量， μg 。

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 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：准确吸取1.0mL试样，放10mL容量瓶中，加水定容至10mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：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，以洗去糖份等水溶性杂质，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，放60℃水浴挥干备用。

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10mL带塞刻度离心管中，放在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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Rb₁标准溶液（2.0mg/mL）100 μL 放入10mL试管中，水浴挥干，或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.3准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 结果计算

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

式中：

X—试样中人参总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100mL；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg 。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 24006648

1. 铁皮石斛（鲜茎）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绞股蓝：应符合DBS61/ 0019《食品安全地方标准 平利绞股蓝》的规定。
 3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘草：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。
 6. 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。
-