

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	总统牌铁皮石斛西洋参咀嚼片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13层		
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G20230410	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230410

总统牌铁皮石斛西洋参咀嚼片

【原料】铁皮石斛、西洋参提取物

【辅料】乳糖、包衣粉(二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀)、硬脂酸镁、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)

【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 620mg

【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3片,嚼服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密闭,置阴凉干燥处

【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;苯丙酮尿症患者慎用

No. 20239905

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230410

总统牌铁皮石斛西洋参咀嚼片

【原料】 铁皮石斛、西洋参提取物

【辅料】 乳糖、包衣粉(二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀)、硬脂酸镁、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)

【生产工艺】 本品经辐照灭菌(铁皮石斛, ⁶⁰Co, 5kGy)、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】

塑料瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈黄色, 片芯呈黄色至棕黄色, 色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味, 无异味
性状	片剂, 完整光洁, 有适宜的硬度
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
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	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	≤0.1	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。

No. 20239906

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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥620	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇。

1.1.3 乙醇。

1.1.4 中性氧化铝。

1.1.5 人参皂苷Re。

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。

1.1.8 冰乙酸。

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：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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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，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。

1.3.3 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

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

No. 20239907

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 ；
 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“片剂”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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加入8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、分装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕色粉末；具有西洋参特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
得率，%	14.5±2
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准乳糖》的规定。

4. 包衣粉（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、焦糖色、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经过筛、混合、分装等主要工艺制成
感官要求	颜色均匀的黄色粉末
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

No. 20239908