

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	丰石牌西洋参饮料		
注册人	深圳市东江制药有限公司		
注册人地址	深圳市龙岗区坪地街道坪东社区坪东街9-1号301		
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G20210061	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人地址“深圳市龙岗区平湖街道山厦路71号园区1栋厂房”变更为“深圳市龙岗区坪地街道坪东社区坪东街9-1号301”。		

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G20210061

丰石牌西洋参饮料

【原料】西洋参

【辅料】冰糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 10mg

【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罐（300mL），口服

【规格】300mL/罐

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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G20210061

## 丰石牌西洋参饮料

【原料】西洋参

【辅料】冰糖、纯化水

【生产工艺】本品经提取（西洋参，加10倍量纯化水浸泡30min后煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、罐装、热压灭菌（121℃，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】易拉罐应符合GB/T 17590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	浅黄色至浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，久置允许有少量絮状物；无正常视力可见外来杂质

【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	4.5~6.5	GB/T 8538
可溶性固形物, g/100mL	≥1.8	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
锡（以Sn计）， mg/L	≤2.5	GB 5009.16
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

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(每 100mL )	检测方法
总皂苷（以人参总皂苷计）	≥10 mg	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（人参皂苷Re含量88.8%，购自中国食品药品检定研究院）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。

1.2.3 分光光度计

### 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1.3.1），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。

1.3.3 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）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“1.3.2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；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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】**  
净含量为300mL/罐，允许负偏差为4.5%。

**【原辅料质量要求】**

1. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。