

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	济公缘牌西红花铁皮石斛浸膏		
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G20190478	有效期至	2024年12月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“康恩贝高山铁皮® 西红花铁皮石斛浸膏”变更为“济公缘牌西红花铁皮石斛浸膏”；注册人地址“天台县平桥镇友谊西路 云南省普洱市倚象生物科技园”变更为“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”。		

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G20190478

济公缘牌西红花铁皮石斛浸膏

【原料】铁皮石斛、当归、西洋参、枸杞子、西红花

【辅料】纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.6g、粗多糖 6.0g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3g，将内容物倒入小量杯中与刻度线齐平，放入杯中开水冲泡，搅匀后服用

【规格】60g/瓶（附量具）

【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；开瓶后请放入冰箱冷藏保存

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190478

济公缘牌西红花铁皮石斛浸膏

- 【原料】铁皮石斛、当归、西洋参、枸杞子、西红花
- 【辅料】纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（铁皮石斛、西洋参、当归、枸杞子、西红花，15、12、10倍量水95-100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、灭菌（121℃，30min）、灌装、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，瓶口垫片应符合YBB00152005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	深棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味微苦，无焦味
状态	呈稠膏状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品干燥粉末0.5g，加甲醇3mL，超声处理10min，放置使澄清，取上清液作为供试品溶液。另取西红花对照药材20mg，同法制成对照药材溶液。吸取上述样品及对照药材溶液各3~5 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:16.5:13.5）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点（避光操作）。

【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
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
相对密度（20℃）	≥1.30	GB 5009.2
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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/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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 1.6 g$	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 6.0 g$	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标准品约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的水洗柱，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0.2mL 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℃水浴中加热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 μL放入蒸发皿中，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。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 紫外可见分光光度计。

2.1.2 水浴锅。

2.1.3 离心机。

2.2 试剂

2.2.1 标准品：D-无水葡萄糖。

2.2.2 葡萄糖标准溶液：精确称取105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品100mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度。临用前稀释至0.1mg/mL。

2.2.3 5%苯酚溶液（临用前配制）。

2.3 标准曲线的绘制：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。

2.4 样品液制备：称取1g左右的试样，放入100mL容量瓶中，加80mL水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置。精确吸取样品上清液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。

2.5 样品测定：吸取样品备用液0.5mL，加水至2mL，加1.0mL 5%苯酚溶液、加5mL硫酸，在沸水浴中加热5min，取出，自然冷却放置25min，比色测定吸光度，查标准曲线得样品液中葡萄糖含量（μg）。

2.6 结果计算:

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 10^6}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), g/100g;

m—样品的重量, g;

V₁—样品定容体积, mL;

V₂—样品定容液取样体积, mL;

V₃—沉淀定容体积, mL;

V₄—测定用样液体积, mL;

C—标准曲线查得样品液中葡萄糖含量, 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“流浸膏剂与浸膏剂”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. 当归: 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. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 西红花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。