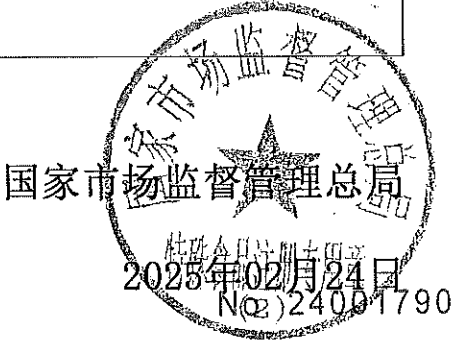


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安泰牌铁皮石斛西洋参咀嚼片		
注册人	天津安泰阳光生物科技有限公司		
注册人地址	天津市静海经济开发区天宇科技园长安路5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G20250064	有效期至	2030年2月23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G20250064

安泰牌铁皮石斛西洋参咀嚼片

【原料】铁皮石斛（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】乳糖、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、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 600mg、粗多糖 7.6g

【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2片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密闭，置常温干燥处

【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. 24013287

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250064

安泰牌铁皮石斛西洋参咀嚼片

【原料】 铁皮石斛（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 乳糖、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、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】 口服药用高密度聚乙烯塑料瓶应符合YBB00122002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	包衣呈无色透明，片芯呈棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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
灰分，%	≤7.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
阿斯巴甜，g/kg	≤10.0	GB 5009.263

【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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥7. 6	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， m g/100g	≥600	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

- 1.1.1 离心机：4000r/min。
- 1.1.2 离心管：50mL。
- 1.1.3 分光光度计。
- 1.1.4 水浴锅。
- 1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.2.1 无水乙醇。
- 1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。
- 1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0. 5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0. 1mg/mL）。
- 1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5. 0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.2.5 浓硫酸（比重1. 84）。
- 1.2.6 0. 2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6. 5）： 31. 5mL（0. 2mol/L）磷酸氢二钠与68. 5mL（0. 2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

- 1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1. 0~2. 0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（V₁）。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL10%淀粉酶液和0. 5mL0. 2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1小时，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1小时后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。
- 1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5. 0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定），供测定用。

- 1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0. 10mL、0. 20mL、0. 40mL、0. 60mL、0. 80mL、

1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V₄）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g (mL)；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g或mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 检测方法依据：《保健食品检验与评价技术规范》2003年版“保健食品中总皂苷的测定”。

2.2 实验仪器以及试剂

2.2.1 仪器

2.2.1.1 比色剂。

2.2.1.2 层析柱。

2.2.2 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

2.2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，sigma化学公司、U.S.A.。

2.2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.2.4 甲醇：分析纯。

2.2.2.5 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.2.2.6 人参皂苷Re购自中国食品药品检定研究院。

2.2.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.2.8 高氯酸：分析纯。

2.2.2.9 冰乙酸：分析纯。

2.2.2.10 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。

2.3 实验步骤

2.3.1 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，冷却至室温，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，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（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用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。

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。

2.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“2.3.2柱层析”柱层析开始与试样相同，测定吸光度值。

2.5 计算公式

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

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。

【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（经辐照）：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
制法	经提取（分别用8、6倍量70%食用酒精回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）、粉碎等主要工艺制成
得率，%	约15
感官要求	浅黄色细粉
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10.0
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 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（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）

项 目	质量标准
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯
制法	经过筛、混合等主要工艺制成
外观	颜色均一的类白色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
炽灼残渣，%	17.00-23.00
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
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。	