

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	森山牌铁皮石斛红景天西洋参丸		
注册人	浙江森宇药业有限公司		
注册人地址	浙江省金东经济开发区东升路297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G20230513	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			



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G20230513

森山牌铁皮石斛红景天西洋参丸

【原料】铁皮石斛提取物、红景天提取物、西洋参提取物、牛磺酸

【辅料】淀粉、蜂蜜

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 8.5g、总皂苷 0.56g、牛磺酸 3.6g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物试验评价,具有缓解体力疲劳的的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次1袋,口服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密闭、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. 23010276

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230513

森山牌铁皮石斛红景天西洋参丸

- 【原料】 铁皮石斛提取物、红景天提取物、西洋参提取物、牛磺酸
- 【辅料】 淀粉、蜂蜜
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制丸、干燥、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】 复合膜应符合YBB00132002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	棕色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	水蜜丸
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, g/100g	≤12.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
溶散时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

No. 23010277

【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	≥ 8.5	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.56	2 总皂苷的测定
牛磺酸，g/100g	≥ 3.6	GB 5009.169

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色度与溶液中的糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 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）。

1.3.4 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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 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，于沸水浴中加热1小时（如保健食品中添加了已是多糖提取物，则加热15min）、冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

在这里必须强调的是不少保健品添加了淀粉、糊精，一定要做相应的处理，否则结果偏高。添加淀粉的样品需加 α -淀粉酶及糖化酶（如葡萄糖苷酶）处理。添加糊精的样品需加糖化酶（如葡萄糖苷酶）处理。

处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需的活性多糖以达到分离的目的。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），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，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 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（相当于葡聚糖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，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋转混匀器上小心混匀，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。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3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。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液总体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 正丁醇：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。

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：取粉碎后样品0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚（60-90℃）30mL，加热回流2h，弃去石油醚，过滤，滤渣挥干，加甲醇20mL回流提取2h，过滤，滤渣用甲醇洗2-3次，合并滤液与洗液，于蒸发皿中在水浴上蒸干，加入70%乙醇溶解，转入25mL容量瓶中，用水定容，摇匀，防治，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 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2.3.1），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。

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。 No. 23010279

2.3.4 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），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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。

【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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛提取物

项 目	指 标
来源	铁皮石斛
制法	经粉碎、过筛、提取(分别加入20、10倍量水煎煮2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、醇沉(3倍量95%乙醇)、喷雾干燥(进风温度160-200℃, 出风温度70-100℃)、过筛、检验、包装等主要工艺制成
得率, %	27-30
感官要求	棕黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥35.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天
制法	经粉碎、提取(加10、8倍量70%乙醇提取2次, 分别2h、1.5h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度180-190℃, 出风温度90-100℃)、过筛、检验、包装等主要工艺制成
得率, %	18-21
感官要求	棕红色粉末, 具本品特有的滋味、气味
红景天苷, %	≥3.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

No. 23010280

致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
-------------------	------

3. 西洋参提取物:

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经粉碎、提取（分别加入10、8倍量70%乙醇提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度90-100℃）、过筛、检验、包装等主要工艺制成
得率，%	15-18
感官要求	浅棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。