

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	京都扁医方® 石斛三七膏		
注册人	云南云尚生物技术有限公司		
注册人地址	中国（云南）自由贸易试验区昆明片区经开区洛羊街道办事处春漫社区信息产业基地春漫大道80号海归创业园1幢7楼711D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G 20190232	有效期至	2024年11月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称“云尚牌黄芪山茱萸膏”变更为“京都扁医方® 石斛三七膏”；批准该产品注册人地址“中国(云南)自由贸易试验区昆明片区经开区洛羊街道办事处信息产业基地13-2号海归创业园3幢303-304号”变更为“中国(云南)自由贸易试验区昆明片区经开区洛羊街道办事处春漫社区信息产业基地春漫大道80号海归创业园1幢7楼711D号”。		



国家市场监督管理总局

2024年04月24日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190232

京都扁医方[®] 石斛三七膏

【原料】 黄芪、山茱萸、铁皮石斛、三七

【辅料】 蜂蜜

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 2.4g、总皂苷 0.4g

【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3g，用温开水冲服

【规格】 120g/瓶（附量具）

【贮藏方法】 密封、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20190232

京都扁医方[®] 石斛三七膏

【原料】黄芪、山茱萸、铁皮石斛、三七

【辅料】蜂蜜

【生产工艺】本品经提取（8倍量水90~100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、灌装、灭菌（121℃，20 min）、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	稠膏状，无肉眼可见外来杂质

【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
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，%	≤7.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
相对密度	1.20~1.57	《中华人民共和国药典》

【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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.4	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.4	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，在490nm波长处测定其吸光度值。以葡萄糖为标准品，与样品相同方法处理标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电热恒温水浴锅。

1.2.3 电子天平。

1.2.4 容量瓶。

1.2.5 刻度吸管。

1.2.6 离心机。

1.3 试剂

1.3.1 葡萄糖标准品。

1.3.2 无水乙醇。

1.3.3 浓硫酸：分析纯。

1.3.4 葡萄糖标准液：精密称取105℃干燥至恒重的标准葡萄糖10m g，置100m L容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3.5 苯酚试液：称取苯酚100g，加铝片0.1g，碳酸氢钠0.05g，蒸馏收集182℃馏分，取5g蒸馏过的苯酚，加蒸馏水100m L，使溶解，置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L，分别置于10m L具塞试管中，各加蒸馏水至2.0m L，再各加苯酚试液1.0m L，摇匀，滴加浓硫酸5.0m L，摇匀，于25℃水浴放置25m in，另以蒸馏水2m L同上操作，作空白对照。于490nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品溶解的制备与测试：准确称取样品约1g（精确度0.001g），置于100m L容量瓶中，加水60m L，超声处理30m in，用蒸馏水定容至刻度，自然沉淀数小时，吸取上清液2m L，加无水乙醇10m L，混匀，放置数小时。以3000r/m in离心30m in。弃去上清液，沉淀物用水洗入50m L容量瓶中，混匀，定容，备用。吸取该溶液1.0m L，加水至2m L，加1.0m L 5% 苯酚试液、5m L浓硫酸，在25℃水浴中放置25m in，比色测定吸光度值，根据标准曲线查得样品溶液中葡萄糖含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 50 \times 100}{M \times 2 \times 1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—样品重量，g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中葡萄糖的含量，m g。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a化学公司、U.S.A.。

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：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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：称取1.000g左右的试样，置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10m L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25m L70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，水浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0m g/m L）100 μL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 结果计算

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

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，m L；

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“流浸膏剂与浸膏剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

