

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190037

合辉牌铁皮石斛西洋参颗粒

- 【原料】 铁皮石斛、西洋参提取物
- 【辅料】 麦芽糊精、D-甘露糖醇、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（铁皮石斛，⁶⁰Co，6KGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、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	黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味
性状	颗粒，无结块
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 样品研成粉末，取3g，加三氯甲烷-甲醇（9：1）混合溶液15mL，超声处理20min，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2～5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，烘干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在95℃加热约3min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.4	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”

【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“颗粒剂”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. 西洋参提取物

西洋参提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以西洋参为原料，经粗碎、提取（70%乙醇80℃提取2次，每次10倍溶剂2h，过滤，取滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官	棕黄色粉末，具特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
提取率	约25%
粒度（目）	80
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥20
干燥失重，%	≤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	≤30000
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

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-