

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	旌奥源黄金®铁皮石斛西洋参黄芪片		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20151053	有效期至	2026年01月07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，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20151053

旌奥源黄金[®]铁皮石斛西洋参黄芪片

【原料】西洋参提取物、黄芪提取物、铁皮石斛提取物

【辅料】乳糖、糊精、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮K30）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.08g、粗多糖 2.08g

【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2片，口服

【规格】0.4g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20151053

旌奥源黄金®铁皮石斛西洋参黄芪片

- 【原料】西洋参提取物、黄芪提取物、铁皮石斛提取物
【辅料】乳糖、糊精、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮K30）
【生产工艺】本品经粉碎、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】聚乙烯瓶应符合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	包衣透明，片芯呈浅黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，外观完整光洁，大小一致，厚度均匀；无正常视力可见外来杂质

- 【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，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄芪甲苷，mg/100g	≥25	1 黄芪甲苷的测定

- 1 黄芪甲苷的测定
1.1 仪器
1.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
1.1.2 水浴锅。
1.1.3 提取回流装置（150mL）：附冷凝管。
1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液：准确称取黄芪甲苷对照品（购自中国食品药品检定研究院，含量测定用）8.0mg，用甲醇溶解并定容于20mL容量瓶中，再用甲醇稀释成80、160、240、320、400 μg/mL溶液。

1.2.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 乙醚：分析纯。

1.2.5 正丁醇：分析纯。

1.2.6 氨水：分析纯。

1.2.7 氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL。

1.2.8 水：双蒸水。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Kromasil C₁₈，5 μm，250mm×4.6mm，C₁₈预处理小柱。

1.3.2 流动相：乙腈-水=1：2（V/V）。

1.3.3 检测波长：200nm。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 进样量：10-20 μL。

1.4 样品处理：取20粒以上的片剂样品研磨混匀，称取一定量（准确至0.001g，约5g），置冷凝回流装置中，用甲醇50mL×3h、30mL×2h、20mL×1h提取3次，合并甲醇液并回收甲醇至干，残渣加水20mL微热使溶解，先用乙醚洗涤2次，每次20mL，弃醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取5次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次40mL，弃氨液，将正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水5mL使溶解，通过预处理好的C₁₈小柱（先用5mL甲醇、5mL水预洗），以水3mL洗脱，弃去水液，再用80%甲醇10mL洗脱，收集洗脱液蒸干，用甲醇溶解，并转移至2-5mL量瓶中（根据含量而定），用甲醇稀释至刻度，摇匀，此为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备及样品测定：分别取样品测定液和各对照品溶液10 μL，注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，以对照品溶液的浓度和峰面积值作图，并由样品测定液的峰面积计算出样品中被测物的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中黄芪甲苷的含量，mg/100g；

c—从标准曲线查得样液中黄芪甲苷的质量，μg；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

1000—μg换算成mg的换算系数。

【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(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.08 g	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥2.08 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：称取1.000g左右试样（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。

1.3.2 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水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙，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0.2mL5%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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

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

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, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留两位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算粗多糖含量。

2.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.2.2 苯酚溶液(50g/L): 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。

2.2.3 葡聚糖标准储备液: 精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.4 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.00mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存, 此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 混匀器。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.00g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 精密移取2.4.1项下滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL混匀后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3次, 残渣用水溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 此溶液为样品测定液。

2.5 标准曲线的制备: 精密吸取葡聚糖标准使用液0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg), 分别置于25mL比色管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 于旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后用分

光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times V_4}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；
- W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- M—样品质量，g；
- 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—样品测定液体积，mL；
- V₄—测定用样品测定液体积，mL。

【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. 铁皮石斛提取物

项 目	指 标
来源	铁皮石斛的干燥茎
制法	经预处理、提取（分别用10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉、过滤、减压干燥（-0.06～-0.08MPa，60-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
粗多糖，%	≥10
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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
菌落总数，CFU/g	≤30000

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参的干燥根
制法	经粉碎、提取（分别用8、8、5倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60-80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约41.7
感官要求	浅黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
总皂苷，%	≥10.0
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的干燥根
制法	经粉碎、提取（8倍量水回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉、过滤、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	浅黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
多糖，%	≥15
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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

菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮K30）

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮K30
制法	经干燥、预混、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具本品特有的滋味、气味
干燥失重，%	≤6
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g