

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	千年牌铁皮石斛西洋参颗粒		
注册人	云南千年铁皮石斛开发有限公司		
注册人地址	云南省红河哈尼族彝族自治州蒙自市文澜镇兴州路鑫华桂苑小区2幢一层2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 20050715	有效期至	2024年07月16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，批准该产品注册人地址“云南省红河州蒙自市银河路36号（红河上海科技中心主楼107号）”变更为“云南省红河哈尼族彝族自治州蒙自市文澜镇兴州路鑫华桂苑小区2幢一层2号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20050715

千年牌铁皮石斛西洋参颗粒

【原料】铁皮石斛、西洋参

【辅料】葡萄糖

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 350mg、总皂苷 590mg

【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1袋，早晚服用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】置阴凉通风处

【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 20050715

千年牌铁皮石斛西洋参颗粒

【原料】铁皮石斛、西洋参

【辅料】葡萄糖

【生产工艺】本品经提取（铁皮石斛，10、8倍量水95℃提取2次，每次2h；西洋参，10、8倍量70% 乙醇80℃提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（60℃）、粉碎、制粒、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】包装用复合膜、袋应符合YBB00132002和G B/T 21302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	淡黄色
滋味、气味	气香，味微甜，无异味
状态	均匀颗粒，无吸潮、软化、结块、潮解等现象，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
总糖（以葡萄糖计），%	86-97.5	G B 5009.8
水分，%	≤5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部融化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
溶血性链球菌	不得检出	G B 4789.11
志贺氏菌	不得检出	G B 4789.5

【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（以葡聚糖计），m g/100g	≥350	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥590	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量>10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

1.2 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的蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀、备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液至冰箱中可保存一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：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50m L，混匀，至冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖10.0m g。

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

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸收度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸收度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 试样处理

1.5.1 试样提取：称取混合均匀的固体试样2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L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多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项下滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀后以3000rpm离心5m in，弃去上清液。残渣用800m L/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000rpm离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数次洗涤，离心后弃上清液。

，反复操作3次，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.6 试样测定：精密吸取试样测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸收度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算试样中粗多糖的含量。同时作试样空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—试样中粗多糖的含量（以葡聚糖计），m g/g；

W₁—试样测试液中葡聚糖质量，m g；

W₂—试样空白液中葡聚糖质量，m g；

M—试样质量，g；

V₁—试样提取液总体积，m L；

V₂—沉淀粗多糖所用试样提取液体积，m L；

V₃—粗多糖溶液体积，m L；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；

V₅—试样测定液总体积，m L；

V₆—测定用试样测定溶液体积，m L。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sig m 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

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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 Am berlite-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0.2m 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，冰浴冷却后，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（2.0mg/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。

计算结果保留二位有效数字。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。