

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	久丽康源牌铁皮石斛西洋参麦冬颗粒		
注册人	云南久丽康源石斛开发有限公司		
注册人地址	云南省德宏州瑞丽市畹町华俄村		
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G20240250	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章

2024年05月17日

No. 23001811

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G20240250

久丽康源牌铁皮石斛西洋参麦冬颗粒

【原料】黄精、麦冬、铁皮石斛、西洋参

【辅料】糊精、木糖醇、D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.5g、粗多糖 0.5g

【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，口服

【规格】2.5g/袋

【贮藏方法】密闭，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。

No. 24006668

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240250

久丽康源牌铁皮石斛西洋参麦冬颗粒

【原料】 黄精、麦冬、铁皮石斛、西洋参

【辅料】 糊精、木糖醇、D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛、西洋参、麦冬、黄精，加8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h，铁皮石斛提取前先煎2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、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】 复合膜应符合GB/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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本产品特有滋味、气味，无异味
状态	颗粒，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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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》 No. 24006768

溶化性	全部溶化或 轻微浑浊	《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
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
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥0.5	1 粗多糖的测定
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.5	2 总皂苷的测定

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, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇 (分析纯)。

1.2.2 无水葡萄糖 (分析纯)。

1.2.3 苯酚 (分析纯)。

1.2.4 硫酸 (分析纯)。

1.2.5 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.6 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖适量, 加水制成1mL含0.1mg的溶液。

1.2.7 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。

1.2.8 浓硫酸 (比重1.84)。

1.2.9 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.3 仪器

1.3.1 离心机: 4000r/min。

1.3.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的制备: 准确吸取葡萄糖标准液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.2mL, 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 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。

No. 24006769

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：精密称取均匀研碎的样品粉末5-10g(m_2)，置于锥形瓶中，精密加入100mL(V_1)水，精密称重，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后加水至重量，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，即为样品提取液。取50mL(V_2)样品提取液置于100mL(V_3)量瓶中，加适量糖化酶（如葡萄糖苷酶）

（约为样液体积的1%）水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述所得滤液5.0mL(V_4)，置于50mL离心管中（或2.0mL与15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h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，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10mL(V_5)。

1.6 样品测定：准确吸取上液适量(V_6)（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，然后按（1.4）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。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 0.9 \times 100$$

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 —样品提取液中总体积，mL；

V_2 —续滤液体积，mL；

V_3 —酶解液体积，mL；

V_4 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_5 —粗多糖溶液体积，mL；

V_6 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、USA。

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100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.2.3 水浴锅。

2.3 标准品溶液制备：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。

2.4 样品溶液制备：称取3.0g左右的试样，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。

2.5 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2.4），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。以此作显示用。

2.6 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。

2.7 标准管：吸取人参皂苷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 $^{\circ}$ C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.5柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.8 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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， μ g；

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. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 麦冬：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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 糊精：应符合QB/T 5029《糊精》的规定。
 6. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 7. 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。
-