

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	极斛®铁皮石斛西洋参颗粒		
注册人	云南品斛堂生物科技有限公司		
注册人地址	云南省保山市龙陵县龙山镇云山路1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G20230688	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230688

极斛®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 3g、总皂苷 300mg

【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包，冲服

【规格】3g/包

【贮藏方法】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. 23011900

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230688

极斛®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（西洋参，30倍量70%乙醇回流提取3h；滤渣加铁皮石斛，30倍量水煮沸提取2次，每次4h）、过滤、浓缩、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	浅黄色至棕色
滋味、气味	具有本产品特有的芳香味，无异味
性状	颗粒状，允许有少量粉末，无吸潮、软化、结块、潮解等现象
杂质	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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化，允许有轻微浑浊	《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

No. Z3011901

【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	≥3	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥300	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80%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488nm波长处测定其光密度。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 试剂

1.2.1 葡萄糖标准液：精密称取葡萄糖标准品100mg，置100mL容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度即得。

1.2.2 苯酚试液：称取苯酚5g，加水100g混匀，使溶解即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.2.3 浓硫酸：分析纯。

1.2.4 无水乙醇：分析纯。

1.2.5 标准品来源纯度：来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.4 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL分别置于具塞试管中，各加蒸馏水使成2.0mL，再各加苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，迅速摇匀，放置5min，沸水浴放置15min，取出，冷却至室温，在488nm处测其吸光度，并绘制标准曲线。

1.5 样品处理：精密称取本品颗粒1.000g，置具塞锥形瓶中，精密加蒸馏水50mL，密塞，摇匀，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用蒸馏水补足减失的重量，摇匀，3000r/min离心15min。精密量取上清液2mL，加8mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心15min，弃上清液，沉淀加水溶解，转移至25mL量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.6 样品测定：精取供试品溶液0.5mL，加蒸馏水使成2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，同标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C_s \times V \times D}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C_s—被测样品溶液的葡萄糖浓度，μg/mL；

D—样品溶液的稀释因素；

V—被测样品溶液的体积，mL；

No. 23011902

M—样品的取样量，μg。

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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma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100mL。

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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

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。

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

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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2.3.1），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。以此作显色用。

2.3.3 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。

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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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。

No. 23011903

【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GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
-