

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20160201

铁皮石斛洋参枣片

tiepishihuyangshenzaopian

【配方】 铁皮石斛、西洋参、大枣、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温-80）

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                     |
|-------|-------------------------|
| 色泽    | 无色透明薄膜包衣，片芯呈浅黄色至棕色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的芳香味，无异味           |
| 性状    | 薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度        |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质              |

【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          |
|----------------|-------|---------------|
| 灰分，%           | ≤10   | GB 5009. 4    |
| 崩解时限，min       | ≤60   | 《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/T 5009. 11 |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0. 3 | GB/T 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       |
| 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     | ≥6. 5 | 1 粗多糖的测定                              |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g | ≥1000 | 《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” |

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105℃干燥至恒重的标准葡萄糖100mg，置于100mL容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL，置于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。置于棕色瓶内，放冰箱备用。

1.2.3 浓硫酸：分析纯

1.2.4 无水乙醇：分析纯

1.3 仪器：分光光度计

1.4 标准曲线的制备：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490nm波长处测其吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：取样品20片，研细，过40目筛，精密称取细粉0.5000g，置于具塞锥形瓶中，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，过滤。精密量取续滤液5mL，加20mL无水乙醇，混匀，以3000r/min离心15min，弃上清液，沉淀加水溶解，转移至50mL容量瓶中并稀释至刻度，摇匀，即得样品溶液。精取样品溶液0.5mL，加蒸馏水使成2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，同1.4项标准曲线的制备操作方法。由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

1.6 结果计算

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

式中

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

Cs—被测样品溶液的葡萄糖浓度，mg/mL；

D—样品溶液的稀释因素；

V—被测样品溶液的体积，mL；

M—样品称取量, mg。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3片, 口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---