

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	圣斛牌铁皮石斛红景天颗粒		
注册人	江苏圣嘉生物科技有限公司		
注册人地址	金湖县建设西路879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G20240025	有效期至	2029年1月5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G20240025

圣斛牌铁皮石斛红景天颗粒

【原料】铁皮石斛、红景天

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3g、红景天苷 110mg

【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1次，每次1袋，热水冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 24002403

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240025

圣斛牌铁皮石斛红景天颗粒

【原料】 铁皮石斛、红景天

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，加水煎煮3次，第一次加12倍量水煎煮2h，第二、三次加10倍量水煎煮1h；红景天加12倍量水煎煮2次，分别2、1h）、过滤、浓缩、过筛、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】 包装袋应符合YBB00172002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	棕色至深棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，应干燥、均匀，无吸潮、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，%	≤8	GB 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	全部溶化或轻微浑浊，且不得有异物，不得有焦屑	《中华人民共和国药典》

No. 24002404

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

【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	≥3	1 粗多糖的测定
红景天苷，mg/100g	≥110	2 红景天苷的测定

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

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液：取无水乙醇80mL，置于20mL水中，摇匀。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 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。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 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。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋转混匀器。

1.4 试样处理

1.4.1 样品提取：取本品适量，研磨混合均匀，取粉末1.0g（可根据多糖含量调整），精密称定，置于100mL容量瓶中，加水约80mL，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后，补加水至刻度（V₁），混匀，过滤，取续滤液。

1.4.2 处理样品中糊精：精密量取前续滤液50mL，置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.2mol/L磷酸盐缓冲液0.5mL，再加0.5g糖化酶于60℃以下水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭

酶)，冷却，定容，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液沉淀粗多糖。

1.4.3 沉淀粗多糖：精密吸取上滤液2.0mL (V_2)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃静置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液3mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用2mL水溶解并定容至50mL (V_3 ，可根据样品浓度调整体积)，作为粗多糖溶液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），置于10mL比色管中，加水至1.0mL，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，在旋转混匀器上小心混匀，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取粗多糖溶液1.0mL (V_4)，置于10mL比色管中，按1.5项下，自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起，依法操作，测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —测定用样品液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 红景天苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 乙酸钠：分析纯。

2.1.3 水：超纯水。

2.1.4 红景天苷对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗仪（200W，40KHz）。

2.2.3 分析天平（十万分之一）。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（参考色谱柱：NUCLEODUR C18 Pyramid，4.6×250mm，5μm）。

2.3.2 流动相：以甲醇-0.02mol/L乙酸钠溶液（9:91）。

2.3.3 检测波长：215nm。

2.4 对照品储备液的制备：取红景天苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含红景天苷0.2mg的溶液，摇匀，即得。

2.5 标准曲线的制备：分别精密量取上述对照品储备液0.5、1、1.5、2、4、5mL，分别置10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.6 供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g（可根据样品浓度调整），精密称定，置50mL容量瓶中，加50%甲醇40mL超声（200W，40KHz）提取30min，取出放冷，加50%甲醇至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.7 测定：分别精密吸取上述标准曲线项下各对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积。以标准曲线项下各对照品溶液的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，从标准曲线查得供试品溶液中红景天苷的浓度，计算样品中红景天苷的含量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 50 \times 100}{1000 \times M}$$

式中：

X—样品中红景天苷的含量，g/100g；

No. 24002406

C—由标准曲线查得的供试品溶液中红景天苷的浓度，mg/mL；

M—试样称取量，g。

【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. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-