

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	依源牌铁皮石斛绞股蓝片		
注册人	苏州神元生物科技股份有限公司		
注册人地址	吴江经济开发区云梨路1688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G20230635	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G20230635

依源牌铁皮石斛绞股蓝片

【原料】绞股蓝、铁皮石斛

【辅料】D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 6.0g、总皂苷 0.6g

【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3片，口服

【规格】0.35g/片

【贮藏方法】密闭，置干燥、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

No. 23011681

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230635

依源牌铁皮石斛绞股蓝片

【原料】 绞股蓝、铁皮石斛

【辅料】 D-甘露糖醇

【生产工艺】 本品经提取（绞股蓝，10倍量水煎煮2次，每次1.5h；铁皮石斛，30倍量水煎煮3次，每次3h）、过滤、浓缩、混合、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度75~95℃）、过筛、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	浅黄色至黄褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的气味，味略苦，无异味
性状	片剂，完整，有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤12.0	GB 5009.4
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. 23011682

【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	≥6.0	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.6	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖用蒽酮-硫酸反应成有色化合物，其呈色强度与溶液颜色成正比，在波长620nm下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（4000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.3.1 对照品来源纯度，D-无水葡萄糖，来源中国食品药品检定研究院，纯度99.9%。

1.3.2 葡萄糖标准液：准确称取20mg无水葡萄糖，加水溶解后以水稀释至20mL，每1 mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.3 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线：精密移取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0 mL，再加蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.4.2 供试品溶液的制备：样品提取：称取研细的样品0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀。准确吸取样品液2.0mL于20mL离心管中，边摇晃边缓慢加入10.0mL无水乙醇混合均匀，4℃以下醇沉过夜，在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去，用2.0mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复醇沉操作2次，残渣用热水分次溶解并定容至10-50mL（使样液含糖量在0.02-0.08mg/mL），作为供试品溶液。

1.4.3 样品测定：吸取供试品溶液1.00mL，按标曲绘制步骤于波长620nm处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{V_2 \times V_3 \times m \times 1000} \times 100$$

No. 23011683

式中:

X—样品中粗多糖(以葡萄糖计)含量, g/100g
 m_1 —为由标准曲线计算得到的供试品溶液含糖质量, mg;
 m —取样质量, g;
 V_1 —供试品溶液体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品液体积, mL;
 V_3 —显色反应样品体积, mL;
 V —样品提取液总体积, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 皂苷、皂苷元及某些甾类化合物与香草醛高氯酸显色, 在一定的浓度范围内, 其浓度与吸光度呈线性关系, 在波长560nm下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 D101大孔吸附树脂。

2.2.2 甲醇: 分析纯。

2.2.3 乙醇: 分析纯。

2.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.2.5 对照品来源纯度: 人参皂苷Re, 来源于中国食品药品检定研究院, 纯度97.4%。

2.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸: 分析纯。

2.2.8 冰乙酸: 分析纯。

2.2.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品20mg, 用甲醇溶解并定容至100mL, 即每毫升含人参皂苷Re0.2mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 层析柱。

2.3.3 超声波振荡器。

2.4 实验步骤

2.4.1 试样处理: 称取研细的样品0.5g, 置50mL容量瓶中, 加入适量水, 超声30min, 再用水定容至50mL, 摇匀, 静置, 吸取上清液2mL进行柱分离。

2.4.2 柱层析: 用1×15cm层析柱, 内装D101大孔树脂至10cm, 上加0.5cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用水洗柱至无醇味, 弃去洗脱液, 精确加入已处理好的试样溶液上柱, 用25mL的水洗柱, 以洗去糖等水溶性杂质, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱总皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置60℃水浴挥干, 残渣用70%乙醇溶解定容至5mL, 从中取2mL于10mL比色管中, 置60℃水浴挥干, 备用。

2.4.3 显色: 在上述比色管中准确加入0.2mL5%香草醛—冰乙酸溶液, 转动比色管, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后置于60℃水浴中加热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。

2.4.4 标准曲线的绘制: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置于10mL比色管中, 于60℃水浴上挥干, 余同2.4.3项操作, 测定吸光度值。

2.5 计算结果:

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V}{V_2 \times V_3 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中总皂苷的含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

m_1 —从标准曲线查得待测液中人参皂苷Re量, mg;

V —样品提取液总体积, mL;

V_1 —试样过柱后定容体积, mL;

V_2 —显色反应测定用体积, mL;

V_3 —上柱试样体积, mL;

m —试样质量, g。

No. 20240496

“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 绞股蓝：应符合《福建省中药材标准》的规定。
 2. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 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。
-