

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210164

易中禾牌铁皮石斛粉

【原料】 铁皮石斛

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经蒸汽灭菌（100℃，45min）、干燥、粉碎、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】

包装用塑料复合膜应符合GB/T 10004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	黄绿色粉末
滋味、气味	具有本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	均匀粉末状，无结块
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
甘露糖	13.0~38.0	《中华人民共和国药典》
甘露糖与葡萄糖的峰面积比	2.4~8.0	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤6.0	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

【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	≥25.0	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为纯化水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 硫酸。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.2.4 葡萄糖标准液：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含90μg的溶液，即得。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置10mL具塞试管中，各加水补至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL（临用配制），摇匀，再精密加硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中加热20分钟，取出，置冰浴中冷却5分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（附录V A），在488nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 样品提取：取本品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，加水200mL，加热回流2小时，放冷，转移至250mL量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，冷藏1小时，取出，离心（转速为每分钟4000转）20分钟，弃去上清液（必要时滤过），沉淀加80%乙醇洗涤2次，每次8mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至25mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

1.3.3 样品测定：精密量取供试品溶液1mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

1.4 计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —测定用样品溶液中相当葡萄糖的量，mg；

m—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 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品溶液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1g×20袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 铁皮石斛：为兰科植物铁皮石斛 *Dendrobium officinale Kimura et Migo* 的干燥茎，应符合《中华人民共和国药典》的规定。
