

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210166

铁枫堂牌铁皮石斛西洋参颗粒

【原料】 铁皮石斛、西洋参

【辅料】 麦芽糊精、木糖醇

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛，加30倍量水煎煮3次，每次3h；西洋参，加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、制粒、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    | 黄色                |
| 滋味、气味 | 具本品特殊的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 均匀颗粒，无吸潮、结块、潮解等现象 |
| 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        |
|------|--------------------------------------|-------------|
| 水分，% | ≤8.0                                 | GB 5009.3   |
| 灰分，% | ≤4.0                                 | GB 5009.4   |
| 溶化性  | 取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5min，应全部溶化，允许有轻微浑浊 | 《中华人民共和国药典》 |
|      |                                      |             |

|                |                          |              |
|----------------|--------------------------|--------------|
| 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》  |
| 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    | ≥3.0 | 1 粗多糖的测定 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.5 | 2 总皂苷的测定 |

## 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。
- 1.1.4 水浴锅。
- 1.1.5 电炉。

### 1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 葡萄糖标准液：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.2.2 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。

1.3 标准曲线的绘制：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1.0mL，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2

0min后, 在620nm波长下, 以试剂空白调零, 测定各管的吸光度值绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备: 准确称取1.0g研细的样品粉末, 置于50mL具塞锥形瓶中, 加25mL热水溶解, 在沸水浴上加热15min, 冷却至60℃以下。加入1~2mL 10%的淀粉酶溶液, 加塞, 于60℃保温2h, 中间间歇搅拌, 加热至沸, 小心将样液转移至50mL容量瓶中, 水洗容器, 定容, 混匀, 静置。准确吸取上清液1.5mL于离心管中, 加入7.5mL无水乙醇混合均匀, 于4℃冰箱静置过夜, 在离心机中以4000r/min离心20min, 弃去上清液, 用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 重复醇沉操作2次, 残渣用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。

1.5 样品测定: 吸取供试品溶液1.00mL, 按1.3项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.6 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计) g/100g;

$m_1$ —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 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 层析柱。

2.1.3 超声波振荡器。

### 2.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用的试剂均为分析纯; 所用水为双蒸水。

2.2.1 D101大孔吸附树脂。

2.2.2 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

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

2.2.4 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。

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

2.3 试样处理: 准确称取0.5g左右研细的试样粉末, 置50mL容量瓶中, 加入15mL水, 超声提取30min, 缓慢加入无水乙醇30mL, 摇匀, 超声提取30min, 无水乙醇定容, 静置, 吸取上清液5.0mL于坩埚中挥去乙醇后用水溶解残渣, 进行柱分离。

2.4 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, 小心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, 置水浴挥干, 备用。

2.5 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15min, 取出, 冷水冲洗冷却后, 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。

2.6 标准曲线的绘制: 吸取人参皂苷Re标准溶液 (2.0mg/mL) 0、20、40、60、80、100μL, 置于10mL比色管中, 于水浴上挥干或热风吹干 (勿使过热), 余同2.5项操作, 测定吸光度值。

### 2.7 结果计算

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

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。

**【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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
  4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
-